Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 23 del 29 gennaio 2021 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

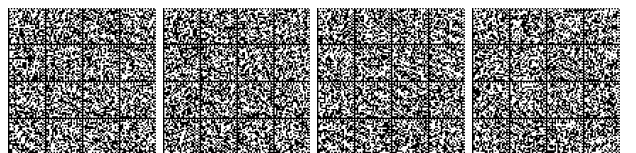
PARTE PRIMA — Roma - Venerdì, 29 gennaio 2021 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 7

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

ACCORDO 25 gennaio 2021.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento «Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)». (Rep. Atti n. 11/CSR del 25 gennaio 2021).

S O M M A R I O

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

ACCORDO 25 gennaio 2021.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento «Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)». (Rep. Atti n. 11/CSR del 25 gennaio 2021).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 25 gennaio 2021;

Visto l'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni nella seduta del 6 agosto 2020 - atto rep. n. 127, di adozione del Piano nazionale della prevenzione 2020-2025;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza Stato-regioni nella seduta del 19 gennaio 2017 - atto rep. n. 10, sul documento recante «Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019»;

Vista la nota del 20 gennaio 2021, diramata dall'ufficio di segreteria di questa conferenza in pari data, con la quale il Ministero della salute ha inviato il documento indicato in oggetto;

Vista la nota del Ministero della salute, pervenuta il 21 gennaio 2021 e diramata in pari data dall'ufficio di segreteria di questa conferenza alle regioni e province autonome, con la quale è stato trasmesso il nuovo testo del documento in parola;

Considerato che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa conferenza del 21 gennaio 2021, è stato rinviato su richiesta delle regioni;

Vista la nota del Ministero della salute, pervenuta in data 25 gennaio 2021 e tempestivamente diramata, con la quale è stato trasmesso il nuovo testo del piano indicato in oggetto, aggiornato con le osservazioni della Commissione salute, che sostituisce il precedente inviato con nota dello scrivente ufficio di segreteria del 21 gennaio 2021;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta, il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, ha espresso parere favorevole all'accordo sul piano, nella versione diramata in data 25 gennaio 2021, con l'impegno del Governo a prevedere un aggiornamento periodico dei contenuti dello stesso e, in ogni caso, a procedere all'aggiornamento, su richiesta delle regioni e delle province autonome, anche con una tempistica diversa dalla cadenza individuata;

Considerato che, in corso di seduta, il rappresentante del Ministero della salute ha ritenuto di accogliere le suddette richieste precisando che, pur potendo le regioni indicare un periodo più lungo, quindi un rinvio di non oltre novanta giorni, è però importante che il piano entri in vigore, perché verrà pubblicato domani stesso;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo, delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce accordo

nei termini di cui in premessa, sul documento «Piano strategico - operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023), di cui all'allegato *A)*, parte integrante del presente atto.

Roma, 25 gennaio 2021

Il Presidente: Boccia

Il segretario: Grande

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023

Versione definitiva
24 gennaio 2021

Redazione e grafica a cura del Servizio Comunicazione Scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità
(Sandra Salinetti e Paola De Castro)

Indice

Servizi ospedalieri

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non
Prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario

Interventi non farmacologici per la popolazione generale

La vaccinazione in fase inter-pandemica

Approvvigionamento di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase inter-pandemica
Attività di formazione (corsi, esercitazioni)
Comunicazione
Attività di ricerca e sviluppo

Fase di allerta: elementi chiave per la *preparedness* e la risposta
Attività di governance
Situation awareness e stime del rischio epidemico (diffusione e severità) sul territorio nazionale
Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica
Attivazione dei sistemi di allerta rapida e rafforzamento dell'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

Valutazione del rischio virologico

Servizi sanitari
Servizi assistenziali territoriali e ospedalieri

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non
Misure di prevenzione e controllo delle infezioni nei servizi sanitari

Interventi non farmacologici per la popolazione generale

Approvvigionamento e mobilizzazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali
Attività di formazione (corsi)
Comunicazione
Attività di ricerca e sviluppo

Fase pandemica: elementi chiave per la *preparedness* e la risposta
Attività di *governance*
Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica
Monitoraggio continuo del rischio epidemico (diffusione, impatto, resilienza) sul territorio nazionale

Servizi sanitari
Servizi di Prevenzione

Servizi sanitari assistenziali territoriali e ospedalieri

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non
Prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario

Vaccinazione in fase pandemica

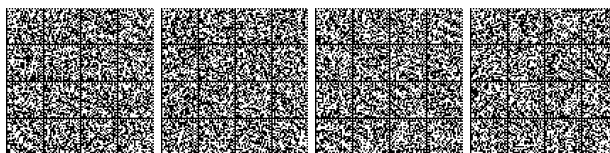
Approvvigionamento e mobilizzazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase pandemica
Gestione clinica
Trattamento e gestione dei pazienti

Attività di formazione (corsi)
Comunicazione
Attività di ricerca e sviluppo

Fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica: elementi chiave per la *preparedness* e la risposta
Studi di revisione: After Action Reviews

Elenco delle Figure e Tabelle

Elenco delle abbreviazioni e acronimi

AEE Area Economica Europea (*European Economic Area)*
AEFI *Adverse Events After Immunization* (eventi avversi dopo la vaccinazione)
AGENAS Agenzia Nazionale per i Servizi Regionali
AIFA Agenzia Italiana del Farmaco
AO Aziende Ospedaliere
ARI *Acute Respiratory Infection* (malattia respiratoria acuta)
AAR *After Action Review*
ASL Azienda Sanitaria Locale
ASP Azienda Sanitaria Provinciale
AV *Antiviral dru*gs (farmaci antivirali)
CCM Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie
CRI Croce Rossa Italiana
CROSS Centrale Remota per l’Organizzazione dei Soccorsi Sanitari
CSS Consiglio Superiore di Sanità
CTS Comitato Tecnico Scientifico
DG COREI Direzione Generale della Comunicazione e dei rapporti europei e internazionali del Ministero della Salute
DG OCTS Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute del Ministero della Salute
DG PREV Direzione Generale della Prevenzione del Ministero della Salute
DG PROG Direzione Generale della Programmazione del Ministero della Salute
DG SAF Direzione Generale Salute Animale e Farmaco Veterinario del Ministero della Salute
DG SISS Direzione Generale Sistema Informativo Sanitario e della Statistica del Ministero della Salute
DISPATCH epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio
DPC Dipartimento della Protezione Civile
DPI Dispositivo di Protezione Individuale
EBS Sorveglianza Basata su Eventi (*Event Based Surveillance*)
EC *European Commission* (Commissione Europea)
ECDC *European Centre for Disease Prevention and Control* (Centro europeo per il controllo delle malattie)
EMA *European Medicines Agency* (Agenzia Europea del Farmaco)
ERMH *Emergency Risk Management for Health*
EuroFlu bollettino sulla sorveglianza dell’influenza
EWRS *Early Warning and Response System* (Sistema di allerta e risposta rapido)
FBK Fondazione Bruno Kessler
FFX *First Few Cases*
FNOMCEO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri;
GISRS *Global Influenza Surveillance and Response System* (Sistema di Sorveglianza e risposta globale dell’influenza)
HPAI Influenza Aviaria Altamente Patogena (*Highly Pathogenic Avian Influenza*)
IBS Sorveglianza Basata su Indicatori (*Indicator Based Surveillance*)
ICA *Infezioni Correlate all’Assistenza*
IGESAN Ispettorato Generale della Sanità Militare
IGESAN Ispettorato Generale della Sanità Militare
INAIL Istituto Nazionale Assicurazioni Infortuni sul Lavoro
INMI Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani
IPC *Infection Prevention and Control* (Prevenzione e controllo delle infezioni)
IRCCS Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
ISPRA Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale
ISS Istituto Superiore di Sanità;
IZS Istituto Zooprofilattico Sperimentale
IZS Istituto Zooprofilattico Sperimentale

IZSV	Istituto Zooprofilattici Sperimentali delle Venezie
JPA	Joint Procurement Agreement
KAPB	*Knowledge Attitudes Practices and Behaviours* (Conoscenza, Attitudine, Pratica e Comportamenti)
MMG	Medico di Medicina Generale
NAS	Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma dei Carabinieri
NFP	*National Focal Point* (punto focale nazionale)
NIC-ISS	*National Influenza Centre* (Centro Nazionale Influenza) dell'Istituto Superiore di Sanità
NITAG	*National Immunization Technical Advisory Group* (Gruppo tecnico nazionale sulle vaccinazioni)
NPI	*Non-Pharmaceutical Intervention* (interventi non farmacologici)
NRA	*National Regulatory Authority* (Autorità regolatoria nazionale)
NSIS	Sistema Informativo Sanitario Nazionale
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità (in inglese *World Health Organization,* WHO)
OS	Operatori Sanitari
PA	Provincia Autonoma
PHEIC	Emergenza Internazionale di Sanità Pubblica (*Public Health Emergency of Internazionale Concern*)
PIF	Posti di Ispezione Frontalieri
pl	Posti letto
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PS	Pronto Soccorso
RSA	Residenze Sanitarie Assistenziali
RSI	Regolamento Sanitario Internazionale (in inglese *International Health Regulations, IHR)*
SAGE	*Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (Gruppo strategico di esperti sulle vaccinazioni)
SARR	Sistema di Allerta Rapida e Risposta
SARS	*Severe Acute Respiratory Syndrome* (Sindrome Respiratoria Acuta Grave)
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UE	Unione Europea
UN	*United Nations* (Nazioni Unite)
USMAF-SASN	Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera -Servizi territoriali di Assistenza Sanitaria al personale Navigante e aeronavigante
UVAC	Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari

Glossario

Fase di allerta pandemica	Corrisponde alla fase in cui l'influenza causata da un nuovo sottotipo è identificata nell'uomo. Una maggiore sorveglianza epidemiologica e virologica e un'attenta valutazione del rischio, a livello locale, nazionale e globale, sono le attività caratteristiche di questa fase. Se le valutazioni del rischio indicano che il nuovo virus non si sta trasformando in un ceppo potenzialmente pandemico, può verificarsi una riduzione delle attività (*de-escalation*) ossia una ri-modulazione delle attività con misure meno stringenti, ovvero corrispondenti a quelle della fase inter- pandemica.
Fase di transizione pandemica	Con la diminuzione del rischio a livello globale, può verificarsi una de-escalation delle azioni, con riduzione delle attività di risposta alle epidemie in ambito nazionale e lo spostamento verso azioni di recupero, in base a valutazioni del rischio Paese-specifiche.
Fase inter-pandemica	Corrisponde al periodo tra le pandemie influenzali. In questa fase è prevista la normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza.
Fase pandemica	Corrisponde al periodo di diffusione globale dell'influenza umana causata da un nuovo sottotipo. Il passaggio tra le fasi inter-pandemica, di allerta e pandemica può verificarsi rapidamente o gradualmente, come indicato dalla valutazione del rischio globale, principalmente sulla base di dati virologici, epidemiologici e clinici. All'interno della fase pandemica ciascun Paese può osservare diverse fasi della epidemia a livello nazionale con: fasi acute in cui i casi sono in aumento evidente, con numeri elevati e segnali di sovraccarico dei servizi sanitari; fasi post-acute in cui i nuovi casi riscontrati al giorno hanno raggiunto un picco e, seppur ancora in numero elevato, hanno un trend in diminuzione; fasi di transizione epidemica in cui i casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e non si assiste ad un sovraccarico dei servizi sanitari. In altre parole, sono fasi in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale.
Preparedness	La *preparedness* nelle emergenze di sanità pubblica comprende tutte le attività volte a minimizzare i rischi posti dalle malattie infettive e a mitigare il loro impatto durante una emergenza di sanità pubblica, a prescindere dalla entità dell'evento (locale, regionale, nazionale, internazionale). Durante una emergenza di sanità pubblica sono richieste capacità di pianificazione, coordinamento, diagnosi tempestiva, valutazione, indagine, risposta e comunicazione.
Readiness	L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la *readiness* come la capacità di rispondere in modo tempestivo ed efficace alle emergenze/disastri mettendo in pratica le azioni realizzate nella *preparedness*

Premessa

Influenza pandemica e pandemia da coronavirus

L’influenza è una malattia respiratoria acuta conosciuta da molto tempo, ma il virus che ne è causa è stato identificato solo agli inizi degli anni Trenta dello scorso secolo. I virus influenzali sono in grado di infettare uomini, altri mammiferi e uccelli, e si raggruppano in 3 diversi tipi: A, B e C, ma solo i primi due sono importanti per la specie umana. I virus influenzali di tipo A, poi, oltre a causare ricorrenti epidemie stagionali (insieme ai virus di tipo B, con i quali spesso co-circolano), sono stati gli unici a provocare pandemie.

Sia i virus di tipo A che, in minor misura, quelli di tipo B, riproducendosi tendono a mutare e ogni anno accumulano piccole mutazioni (cosiddetti *drift*), che rendono conto della ricorrenza delle epidemie stagionali (nella stagione fredda, l’influenza ritorna e trova una popolazione suscettibile più o meno ampia) e della necessità di aggiornare il vaccino in base al ceppo mutato.

Quando un virus influenzale di tipo A va incontro a una mutazione maggiore (cosiddetto *shift*), allora, trattandosi di un virus totalmente nuovo, trova una popolazione umana del tutto suscettibile e quindi è in grado di provocare una pandemia di rilevanti dimensioni. È quanto è accaduto con la pandemia spagnola (dovuta a un virus di tipo A, sottotipo H1N1) nel 1918, con l’asiatica (sottotipo H2N2) nel 1957, e con la Hong Kong (sottotipo H3N2) nel 1968. Nel 2009, poi, un virus A di sottotipo H1N1 ma di origine suina è passato all’uomo, cominciandosi a diffondere in maniera efficiente, e causando una pandemia non particolarmente grave. In genere, i virus influenzali pandemici originano a seguito di un passaggio di specie dall’animale all’uomo, o direttamente dai volatili o tramite i suini, che hanno recettori sia per i virus aviari che umani.

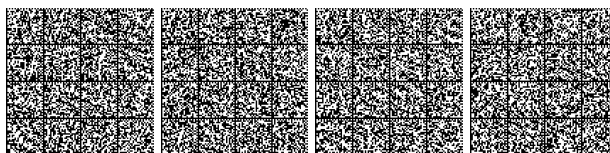
A seguito della diffusione iniziata sul finire del 2003 di un virus aviario di tipo A sottotipo H5N1 (un ceppo virale che ha causato alcune centinaia di casi umani sporadici senza però riuscire a trasmettersi efficientemente da persona a persona), nel 2005 l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha raccomandato agli Stati Membri di mettere a punto e aggiornare costantemente un Piano Pandemico per i virus influenzali. Nasce così il Piano Pandemico italiano del 2006 (Accordo Conferenza permanente Stato Regioni e Province Autonome Rep.n.2479 del 9 Febbraio 2006), che va sostanzialmente a sostituire il “Piano italiano multifase d’emergenza per una pandemia influenzale” del 2002 (*Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 72 del 26 marzo 2002).

Il concreto rischio di comparsa di nuovi ceppi pandemici di virus influenzali ha indotto l'OMS a stimolare i Paesi membri a preparare piani di risposta a possibili pandemie influenzali dalla fine degli anni Novanta. Il nostro Paese ha prodotto un piano pandemico anti influenza nel 2002 e uno successivo nel 2006.

Nel corso del 2020, è accaduto un evento molto raro. Se è vero, infatti, che le pandemie influenzali prima o poi si verificano anche se in termini temporali del tutto imprevedibili, sul finire del 2019 è emerso in Cina un virus diverso da quello influenzale, un nuovo coronavirus. Sebbene altri coronavirus, di origine animale, SARS-CoV e MERS-CoV avessero causato epidemie umane, per la prima volta un coronavirus è stato in grado di determinare un evento pandemico protratto con milioni di casi e di decessi.

Il virus SARS-CoV, causa della malattia SARS (Sindrome Respiratoria Acuta Grave - *Severe Acute Respiratory Syndrome*), aveva già fatto la sua comparsa nel 2002-2003 in Cina, causando focolai epidemici in Paesi dell’Estremo Oriente e a Toronto, ma era stato contenuto ed eradicato grazie a pronte misure quarantenarie.

Rispetto al virus SARS-CoV, il contenimento dell’attuale SARS-CoV-2, il virus che causa COVID-19, si è dimostrato di difficile attuazione per due motivi diversi: 1) i casi di SARS erano in gran parte gravi e quindi facilmente identificabili, mentre SARS-CoV-2 è più frequente causa di casi asintomatici o paucisintomatici; 2) il picco di contagiosità della SARS avveniva circa una settimana dopo la comparsa dei sintomi (quindi si faceva in tempo a isolare i pazienti prima che diventassero contagiosi), mentre per SARS-CoV-2 coincide con la comparsa dei sintomi o addirittura li anticipa.

Inoltre, SARS-CoV-2 è un virus completamente diverso da quello dell’influenza, anche se il suo comportamento in termini di dinamica epidemica, potenzialità pandemiche, e conseguenze cliniche nei casi gravi ricorda quello delle influenze pandemiche, condividendo il tropismo per l’apparato respiratorio, anche se con una tendenza ad un maggior interessamento delle basse vie respiratorie (sul piano clinico, poi, il coronavirus ha delle specificità che non affrontiamo in questa sede).

Le lezioni apprese dalla inattesa pandemia da un nuovo coronavirus del 2020 possono essere considerate in un Piano Pandemico influenzale che è utile contestualizzare nell'ambito dell'attuale crisi sanitaria globale. In particolare, quanto stiamo apprendendo dalla pandemia SARS-CoV-2 è utile per la messa a punto di piani pandemici influenzali e in prospettiva per la risposta ad altri patogeni capaci di causare epidemie/pandemie. La pandemia SARS-CoV-2/COVID-19 conferma l'imprevedibilità di tali fenomeni e che bisogna essere il più preparati possibile ad attuare tutte le misure per contenerli sul piano locale, nazionale e globale. Per questo è necessario disporre di sistemi di preparazione che si basino su alcuni elementi comuni rispetto ai quali garantire la presenza diffusamente nel Paese e altri più flessibili da modellare in funzione della specificità del patogeno che possa emergere. Tali meccanismi dovrebbero consentire di incrementare le capacità diagnostiche specifiche per il patogeno di riferimento sia in termini di produzione che di vera e propria effettuazione della diagnosi; modulare la fornitura di prodotti terapeutici in funzione delle evidenze scientifiche disponibili per il trattamento e assicurare la disponibilità di DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) al fine di proteggere gli operatori sanitari che operano in prima linea. Ciò che in pochi mesi è stato fatto per adeguare il sistema e arrivare ad una sua sostanziale autosufficienza di DPI è qualcosa che deve rimanere anche in futuro. Si è visto che le mascherine chirurgiche o quelle di comunità, quando usate correttamente da tutti, insieme alle altre misure di prevenzione, esplicano un sostanziale effetto di popolazione nel ridurre la trasmissione dell'infezione. Come suggerisce l'esperienza australiana, le misure di distanziamento fisico sono state in grado di minimizzare l'impatto dell'influenza stagionale e potrebbero quindi mitigare, almeno in parte, il decorso di una pandemia influenzale [1]. Sempre l'esperienza del 2020 ha dimostrato che si può e si deve essere in grado di mobilitare il sistema per aumentare nel giro di poco tempo sia la produzione di mascherine e DPI a livello nazionale che i posti letto in terapia intensiva, anche per far sì che non si verifichino disservizi nella assistenza e nella cura delle persone affette da malattie ordinarie (diverse dal COVID-19) quanto comuni. Infine, e ciò vale per la preparazione nei confronti di tutti gli eventi pandemici, anche quelli dovuti ad una malattia respiratoria non conosciuta che definiremo come malattia respiratoria "X". Occorre una formazione continua finalizzata al controllo delle infezioni respiratorie e non solo, in ambito ospedaliero e comunitario, un continuo monitoraggio esplicato dal livello centrale sulle attività di competenza dei servizi sanitari regionali (redazione, aggiornamenti e implementazione dei piani pandemici influenzali regionali) nonché in generale un rafforzamento della *preparedness* nel settore della prevenzione e controllo delle infezioni.

Mettere a punto un piano di preparazione nazionale per affrontare una pandemia influenzale richiede oggi, anche alla luce della esperienza in corso con SARS-CoV-2, saper contestualizzare le misure rispetto alla specificità delle pandemie da virus influenzali, nella consapevolezza che queste sono una parte dei potenziali scenari che si possono verificare in relazione ad altri patogeni emergenti. Questo piano, pur facendo tesoro di quanto appreso dalla pandemia in corso, si focalizza, nel suo testo principale e nelle sue appendici (A1-A4), sulla preparazione rispetto a scenari pandemici da virus influenzali.

Rimane la consapevolezza che molte delle misure prevedibili in una pianificazione pandemica influenzale sarebbero incluse in una più ampia pianificazione per un patogeno "X", simile a SARS-CoV-2, per cui è sicuramente necessaria, al termine della pandemia in corso, una programmazione in base, se disponibili, a documenti di indirizzo internazionali e che tenga conto di quanto già programmato reattivamente (riportate nell'Appendice A5). L'Italia si farà parte attiva nei confronti degli organismi europei e internazionali affinché i documenti guida siano resi disponibili e orientati in tal senso al fine di poter elaborare e disporre nel più breve tempo possibile di un piano pandemico nazionale che comprenda tutte le patologie respiratorie ad alta trasmissibilità e patogenicità.

Strumenti giuridici per la pianificazione e la risposta alle emergenze di sanità pubblica

Tutela della salute quale "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" e le sue connessioni con il principio di solidarietà sociale

La tutela della salute, quale "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" (art. 32, Costituzione), è ontologicamente dualista[1], rilevando, da un lato, in un'accezione individuale e soggettiva[2] e, dall'altro, in una dimensione sociale e oggettiva[3]. Il diritto alla tutela della salute del singolo consta non soltanto del diritto, sociale, alle cure – ossia del diritto "fondamentale e originario" di ciascuno di essere curato[4] –, ma anche del diritto di curarsi nel momento e nel modo che si reputi più appropriato[5] o di non curarsi affatto, declinando l'offerta di cure[6].

Tale diritto "di libertà", analogamente a molti altri diritti garantiti dalla Costituzione, è limitato sia dall'altrui diritto sia dall'interesse della collettività. E infatti, in via generale, i diritti di libertà "non possono, nel loro insieme, considerarsi attribuiti all'uomo per la soddisfazione delle sue egoistiche esigenze, poiché alcuni di essi risultano improntati ad una elevata finalità sociale"[7].

Per quanto specificamente attiene alla libertà connessa alla tutela della salute, se da un lato, manca un'enunciazione della *sua* funzione sociale, pubblica o collettiva[8], dall'altro, non può non tenersi nella dovuta considerazione il disposto del comma secondo dell'art. 32, che consente alla legge di disporre trattamenti sanitari obbligatori.

La Corte costituzionale ha precisato al riguardo che il diritto alla tutela della salute reca con sé "il dovere dell'individuo di non ledere né porre a rischio con il proprio comportamento la salute altrui, in osservanza del principio

---

1 Cfr. ex multis Corte Cost., sent. 18 luglio 1991, n. 356, in www.giurcost.org.

2 C. Esposito, La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano, 1958.

3 Corte Cost., sent. 26 aprile 2012, n. 107, in www.cortecostituzionale.it; cfr. anche B. Pezzini, Principi costituzionali e politica della sanità: il contributo della giurisprudenza costituzionale alla definizione del diritto sociale alla salute, in C.E. Gallo e B. Pezzini (a cura di), Profili attuali del diritto alla salute, 1998.

4 B. Pezzini, Il diritto alla salute: profili costituzionali, 1983.

5 In proposito, è stato osservato che "il profilo (…) di libertà di cura, a meno di non configurarlo come situazione meramente astratta, è strettamente embricato con quello 'sociale-prestazionale', in quanto senza un apparato organizzativo che assicuri tali prestazioni (di cura, ma altresì di prevenzione e riabilitazione) la libertà stessa viene meno e la salute è compromessa o violata": R. Balduzzi, Salute (diritto alla), in S. Cassese (diretto da), Dizionario di diritto pubblico, Milano, 2006, p. 5395.

6 Sul diritto alla tutela della salute con riferimento ai diritti di libertà si rinvia all'ampia e approfondita analisi di M. Luciani, Salute, I, Diritto alla salute - Diritto costituzionale, voce, in Enc. giur., XXVII, Roma, 1991, p. 2; cfr. anche V. Crisafulli, In tema di emotrasfusioni obbligatorie, in Diritto e società, 1982, pp. 564-5.

7 D. Morana, La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici, Milano, 2002, p. 162. La stessa Autrice rimanda alla distinzione tra diritti individualistici, che "sono attribuiti all''uomo' come tale a vantaggio dell'uomo, al singolo per ciò che essi rappresentano per esso singolo nelle sue qualità universali o per l'appagamento egoistico dei suoi bisogni o desideri individuali" e diritti funzionali, che "sono attribuiti al singolo nella sua specifica qualità di membro o di partecipe di determinate comunità, per le funzioni che in esse il singolo debba esplicare, sicché tale partecipazione determina il contenuto e i limiti del diritto", operata da C. Esposito, in La libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano, in *Rivista italiana per le scienze giuridiche*, 1957-1958.

8 Non appare decisivo in tal senso l'inserimento nell'ambito del titolo dedicato ai rapporti etico-sociali, secondo D. Morana, cfr. La salute nella Costituzione italiana, cit., p. 164. Per considerazioni di senso parzialmente diverso, cfr. M. Olivetti, Appunti per una mappa concettuale sul diritto alla salute nel sistema costituzionale italiano, in Metodologia Didattica e Innovazione Clinica - Nuova Serie, 2004, per il quale "Nei documenti costituzionali meno recenti … la salute viene in considerazione anzitutto come limite alle libertà individuali. Questo profilo è ben visibile nella stessa Costituzione italiana, che menziona la salute come limite alla libertà domiciliare …e alla libertà di circolazione e soggiorno … e che la evoca indirettamente sotto la forma della "incolumità pubblica" come limite alla libertà di riunione. Ma questa impostazione traspare anche nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950, la quale configura la salute come limite alla libertà personale (art. 5 lett. e), alla libertà di espressione (art. 10, 2° co.) e alle libertà di riunione e di associazione (art. 11, 2° co.)".

generale che vede il diritto di ciascuno trovare un limite nel reciproco riconoscimento e nell'eguale protezione del coesistente diritto degli altri"[9].

Talvolta, però, il diritto alla tutela della salute del singolo, per sua stessa natura, può confliggere con il coesistente e reciproco diritto degli altri consociati ovvero con ulteriori diversi interessi della *societas*[10].

Un contesto nell'ambito del quale il diritto alla tutela della salute esige limitazioni di altre libertà del singolo e della collettività è sicuramente quello che si caratterizza per la diffusione di malattie infettive: l'epidemia è un fatto emergenziale, empiricamente individuato e scientificamente provato, che mettendo in pericolo la salute dei singoli e la sopravvivenza della comunità nel suo insieme impone al decisore pubblico di individuare le soluzioni idonee a neutralizzare o minimizzare i rischi anche attraverso la limitazioni di distinti diritti e libertà fondamentali[11].

La possibilità di introdurre limitazioni alle libertà fondamentali per accadimenti legati alle esigenze di tutela della salute non discende solo dalla sua coessenziale natura di "interesse della collettività" che lo riconduce nel novero dei diritti sociali ma anche dal principio fondamentale di solidarietà sociale evincibile dall'art. 2 della Costituzione in forza del quale ciascun consociato è tenuto a rinunciare ad una quota dei diritti della propria sfera di libertà per esigenze superiori connesse alla comune appartenenza ad una comunità organizzata vieppiù quando sia messa in pericolo la sua stessa esistenza.

Tuttavia limitazioni in tal senso possono ritenersi compatibili con le garanzie costituzionali dei diritti di libertà solo nella misura in cui siano strettamente necessarie a garantire il diritto fondamentale alla tutela della salute individuale e collettiva, nel rigoroso rispetto del principio di proporzionalità, anche *sub specie* di adeguatezza della misura limitativa introdotta rispetto alla finalità di tutela.

Da quanto precede risulta che nell'attuale contesto emergenziale è il principio di solidarietà sociale, prima ancora che la dimensione sociale e oggettiva del diritto alla tutela della salute, a giustificare le misure limitative delle libertà fondamentali e ciò anche in ragione del fatto che il diritto alla salute, pur non potendo in alcun caso assumere nei giudizi di bilanciamento dei valori costituzionali i connotati del c.d. diritto tiranno, rappresenta oggettivamente una vera e propria precondizione per il riconoscimento e per la effettiva fruibilità dei diritti di libertà e proprio in ragione della sua natura ambivalente di diritto fondamentale e, al contempo, di interesse della collettività, giustifica, in chiave solidaristica, nelle situazioni di emergenza sanitaria di conclamata gravità, quale quella in corso, la previsione di misure limitative di quei diritti, anche fondamentali, il cui pieno esercizio è incompatibile con le misure di prevenzione e di contrasto della pandemia necessarie, secondo i più accreditati protocolli scientifici, alla tutela della salute individuale e collettiva.

Riparto di competenze e le strategie ordinariamente messe in atto per la tutela della salute nell'ambito di una *governance* multilivello

A **livello internazionale**, l'OMS[12], nell'ambito della cooperazione internazionale nel settore della sanità, elabora raccomandazioni per la lotta contro le malattie infettive e la gestione delle emergenze sanitarie globali.

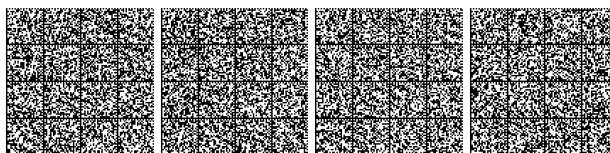
Tra gli atti più significativi adottati dall'OMS, in materia, possono essere menzionate le *International Health Regulations* del 1969, un insieme di regole e procedure concernenti la gestione della sanità globale, che gli Stati sono invitati a osservare al fine di identificare le malattie infettive e di limitarne la diffusione attraverso apposite misure. Tali Regole sono state aggiornate e raccolte nel Regolamento Sanitario Internazionale (RSI) (2005)[13], emanato in attuazione

[9] Corte Cost., sent. n. 2 giugno 1994, n. 218 e sent. 20 dicembre 1996, n. 399, in www.giurcost.it.

[10] A. D'Atena, Lezioni di diritto costituzionale, Torino, 2012; sul punto cfr. anche D. Morana, La salute come diritto costituzionale, Torino, 2015.

[11] Cfr. anche Cons. Stato, sez. III, ordinanza 20 aprile 2017, n. 1662, in www.giustizia-amministrativa.it.

[12] L'OMS, in inglese World Health Organization (WHO), fu istituita con il trattato adottato a New York nel 1946, entrato in vigore nel 1948. Ha sede a Ginevra. Dal 1948 è uno degli istituti specializzati delle Nazioni Unite. Scopo dell'OMS è assicurare a tutte le popolazioni il raggiungimento del più alto livello possibile di salute, inteso non solo come assenza di malattia, ma come condizione di completo benessere fisico, mentale e sociale.

[13] L'RSI, entrato in vigore il 15 giugno 2007, dopo la sua adozione da parte della 58ª Assemblea Mondiale della Sanità nel maggio 2005, ha aggiornato e, per alcuni versi, profondamente modificato il testo del precedente Regolamento, approvato nel 1969, emendato nel 1973 e nel 1981, e ratificato e reso esecutivo nel nostro Paese con la legge 6 febbraio 1982, n. 106.

dell'art. 21 della Costituzione dell'OMS, che stabilisce che l'Assemblea ha l'autorità di adottare regolamenti concernenti richieste sanitarie o quarantenarie e altre procedure finalizzate a prevenire la diffusione internazionale delle malattie. Il RSI si prefigge di "garantire la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie, con la minima interferenza possibile sul commercio e sui movimenti internazionali, attraverso il rafforzamento della sorveglianza delle malattie infettive mirante ad identificare, ridurre o eliminare le loro fonti di infezione o fonti di contaminazione, il miglioramento dell'igiene aeroportuale e la prevenzione della disseminazione di vettori".

A **livello europeo**, un apposito titolo del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il XIV, è attualmente dedicato alla sanità pubblica.

L'espansione delle competenze dell'Unione europea registrato negli ultimi anni non è stato sempre programmato e graduale. Piuttosto, eventi come la crisi della mucca pazza, l'allarme SARS e quello relativo all'influenza A/H1N1 hanno evidenziato i limiti di efficacia di interventi condotti a livello esclusivamente statale, palesando progressivamente la necessità di una più incisiva azione coordinata a livello europeo.

L'art. 168 TFUE stabilisce che: "L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere". Ai sensi del paragrafo 6 dello stesso articolo, il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare raccomandazioni per il perseguimento di tali fini.

In attuazione del paragrafo 5 del menzionato art. 168 del TFUE, è stata adottata la Decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che mira a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri per migliorare la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane e per lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Essa trova applicazione quando gli obiettivi di salute pubblica non possono essere conseguiti in misura sufficientemente adeguata dagli Stati membri, data la dimensione transfrontaliera delle minacce, e vi è la necessità di elaborare strategie di intervento unitarie a livello dell'Unione; quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'art. 5 del Trattato sull'Unione europea e soltanto nei limiti in cui ciò sia necessario a conseguire gli obiettivi di sanità pubblica, in coerenza con il principio di proporzionalità. In base all'art. 3 della Decisione: "Gli Stati membri conservano il diritto di mantenere o introdurre disposizioni, procedure e misure supplementari per i loro regimi nazionali nei settori contemplati dalla presente decisione, comprese le disposizioni previste in accordi o convenzioni bilaterali o multilaterali, esistenti o futuri, a condizione che tali disposizioni, procedure e misure supplementari non compromettano l'applicazione della presente decisione"[14].

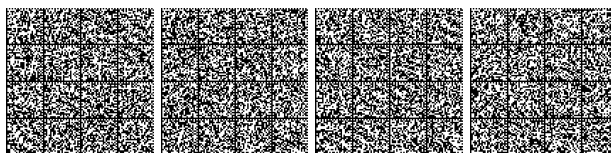
A **livello nazionale**, come noto, la riforma del Titolo V della Costituzione – realizzata con la legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 – ha affidato la tutela della salute alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, attuando un pluralismo di centri di responsabilità e rafforzando in modo significativo il ruolo delle Regioni nell'organizzazione dei servizi sanitari.

Come noto restano tuttavia ascrivibili alla competenza legislativa statale la disciplina dei principi fondamentali in materia di tutela della salute, quella dei livelli essenziali di assistenza e la materia della profilassi internazionale.

In particolare la Corte costituzionale ha chiarito che il diritto della persona di essere curata in modo efficace, secondo i canoni della scienza e dell'arte medica, e di essere rispettata nella propria integrità fisica e psichica[15] deve essere garantito in condizione di eguaglianza in tutto il Paese, attraverso la legislazione generale dello Stato basata sugli indirizzi condivisi dalla comunità scientifica nazionale e internazionale.

---

[14] In caso di grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero nei confronti della quale le capacità di risposta nazionali si rivelino insufficienti, lo Stato membro interessato può anche richiedere l'assistenza di altri Stati membri attraverso il meccanismo di protezione civile comunitario istituito con la decisione 2007/779/CE, Euratom.

[15] Corte costituzionale, sentenze n. 169 del 2017, n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002, in www.cortecostituzionale.it

La profilassi per la prevenzione della diffusione delle malattie infettive richiede necessariamente l'adozione di misure omogenee su tutto il territorio nazionale[16]. In questo ambito, ragioni logiche prima che giuridiche, rendono necessario l'intervento del legislatore statale e le Regioni sono vincolate a rispettare ogni previsione contenuta nella normativa statale, incluse quelle che, sebbene a contenuto specifico e dettagliato, per la finalità perseguita si pongono in rapporto di coessenzialità e necessaria integrazione con i principi di settore[17].

Viene inoltre in rilievo la competenza di «profilassi internazionale» di cui all'art. 117, secondo comma, lettera q), Cost., ogni volta che determinate misure di sorveglianza sanitaria servano a garantire uniformità anche nell'attuazione, in ambito nazionale, di programmi o raccomandazioni elaborati in sede internazionale e sovranazionale[18].

Dinanzi a tali titoli di competenza legislativa dello Stato, le attribuzioni regionali recedono, sebbene continuino a trovare spazi non indifferenti di espressione, ad esempio con riguardo all'organizzazione dei servizi sanitari[19].

Il confronto tra i diversi livelli di governo – statale e regionale - nella gestione dell'emergenza, sia a livello normativo che amministrativo si è costantemente ispirato al principio di leale collaborazione, pur nelle inevitabili difficoltà dovute alla straordinarietà della contingenza ed ha spesso favorito processi virtuosi nella emulazione dei modelli organizzativi e delle iniziative rivelatesi più efficaci nella gestione dell'emergenza sanitaria.

Il diritto dell'emergenza: analisi degli strumenti giuridici di gestione delle emergenze sanitarie

La Costituzione italiana, a differenza di altre (si pensi all'art. 16 della Costituzione francese vigente, oppure – come riferimento storico – all'art. 48 della Costituzione di *Weimar* del 1919), non contiene una disciplina specifica degli stati di emergenza o di eccezione, né dei poteri che in tali condizioni possono essere esercitati.

I padri costituenti, come noto, hanno scelto di non inserire nella Carta clausole di emergenza che potessero aprire il varco - in situazioni di per sé imprevedibili e non puntualmente definite – a pericolose fratture dell'ordine costituzionale e alla compressione dei diritti delle persone[20].

Se questo è vero, la carta costituzionale contempla comunque almeno due disposizioni per fronteggiare eventi straordinari o di particolare gravità: gli articoli 77 e 120.

Il primo, com'è noto, attribuisce al Governo il potere di adottare decreti aventi forza di legge «in casi straordinari di necessità e di urgenza», autorizzando, per la gestione concreta delle situazioni straordinarie, una temporanea "rottura" del principio di separazione dei poteri, al fine di consentire al Governo l'adozione di decreti legge, la cui efficacia è condizionata alla immediata presentazione alle Camere e alla successiva conversione in legge entro il termine di sessanta giorni.

L'art. 120 Cost., riformulato nel 2001, attribuisce invece al Governo il potere-dovere di sostituirsi agli enti territoriali in caso «di pericolo grave per l'incolumità e la sicurezza pubblica, ovvero quando lo richiedono la tutela dell'unità giuridica o dell'unità economica e in particolare la tutela dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, prescindendo dai confini territoriali dei governi locali».

Ciò premesso, bisogna ricordare che è in una legge ordinaria, e specificamente nel Decreto Legislativo n. 1 del 2018 (Codice della protezione civile), che l'attuale stato di emergenza trova, comunque, una sua puntuale descrizione e disciplina; ivi si fa riferimento a «emergenze di rilievo nazionale connesse con eventi calamitosi di origine naturale o derivanti dall'attività dell'uomo che in ragione della loro intensità o estensione debbono, con immediatezza d'intervento, essere fronteggiate con mezzi e poteri straordinari» (art. 7).

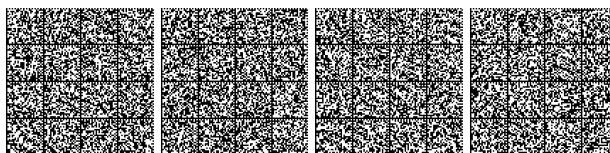
---

[16] Corte costituzionale, sentenza n. 5 del 2018, in www.cortecostituzionale.it

[17] Corte costituzionale, sentenze n. 192 del 2017, n. 301 del 2013, n. 79 del 2012 e n. 108 del 2010, in www.cortecostituzionale.it

[18] Corte costituzionale, sentenze n. 270 del 2016, n. 173 del 2014, n. 406 del 2005, n. 12 del 2004, in www.cortecostituzionale.it

[19] Corte costituzionale, sentenze nn. 282 del 2002 e 338 del 2003, in www.cortecostituzionale.it

[20] G. Luccioli, in La pandemia aggredisce anche il diritto? Intervista a cura di F. De Stefano, pubblicata in www.giustiziainsieme.it.

Nonostante non sia specificamente regolata a livello costituzionale, dunque, l'emergenza è già contemplata nel vigente ordinamento, che la assoggetta ad un regime peculiare disciplinato con strumenti giuridici puntualmente definiti (cfr., per le emergenze nazionali, gli artt. 23 e ss. del Decreto Legislativo n. 1 del 2018).

Premesso che l'art. 47-*bis*, comma 2, del Decreto Legislativo 30 luglio 1999, n. 300, attribuisce al Ministero della Salute le funzioni spettanti allo Stato, tra l'altro, in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del sistema sanitario nazionale, nell'ambito e con finalità di salvaguardia e di gestione integrata dei servizi socio-sanitari e della tutela dei diritti alla dignità della persona umana e alla salute, di fronte ad una pandemia di carattere eccezionale quale quella da COVID-19, si può presentare la necessità e l'urgenza di adottare misure relative ad ogni settore e un necessario coordinamento centrale che solo il Presidente del Consiglio dei ministri può svolgere in ragione della sua posizione di garante dell'unità di indirizzo politico e amministrativo che assicura promuovendo e coordinando l'attività dei ministri (art. 95 Cost.). In questo contesto, il tradizionale strumento dell'ordinanza contingibile e urgente adottata dal Ministro della Salute ai sensi dell'art. 32 della legge n. 833 del 1978, pur mantenendo un ruolo centrale nella gestione dell'emergenza, appare non sufficiente per il governo complessivo della molteplicità di interessi e di settori incisi dall'emergenza sanitaria.

La scelta del DPCM quale strumento centrale di governo dell'emergenza sanitaria riflette dunque la posizione costituzionale del presidente del Consiglio quale garante dell'unità di indirizzo dell'azione di governo e di bilanciamento dei molteplici interessi pubblici incisi dalle misure di prevenzione della diffusione del virus. Inoltre l'unità di indirizzo è assicurata tenuto conto dei singoli interessi di settore, a cominciare da quello alla tutela della salute individuale e collettiva, tant'è che i DPCM sono adottati su proposta del Ministro della Salute e sentiti i Ministri competenti.

Per un'analisi degli strumenti giuridici di gestione adottati nell' emergenza sanitaria derivante dall'epidemia determinata dal diffondersi del SARS-CoV-2 si rinvia all'Appendice A5.

Il Piano Pandemico influenzale nell'ambito dei Piani strategici di prevenzione delle malattie umane

Nonostante i notevoli miglioramenti, come l'esperienza ha ricordato, le malattie infettive rappresentano, ancora oggi, a livello globale, una delle principali cause di infermità, disabilità e morte.

Come noto, nell'esercizio delle proprie funzioni in materia di pianificazione, il Ministero della Salute adotta – previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e Province Autonome (PA) – il Piano Nazionale di Prevenzione (PNP), che è parte integrante del Piano sanitario nazionale (l'ultimo adottato è quello relativo agli anni 2020-2025) e il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV). Con quest'ultimo Piano, in particolare, vengono individuati i fattori di rischio e i determinanti delle malattie infettive da contrastare e viene definita una strategia per la prevenzione, per la sorveglianza epidemiologica, per la comunicazione alla popolazione e la formazione degli operatori sanitari, nonché per il coordinamento tra i diversi livelli istituzionali, finalizzato anche al sistematico monitoraggio della qualità e dell'impatto delle azioni poste in essere.

Peraltro, nell'intento di conseguire la migliore efficacia degli strumenti di prevenzione ordinari per far fronte a emergenze sanitarie di livello globale e anche al fine di valorizzare l'esperienza maturata in questi mesi, con il presente documento si intende aggiornare, nel contesto della crisi sanitaria in corso, uno strumento di governo delle emergenze voluto dall'OMS a fini di prevenzione e contrasto: il Piano pandemico influenzale.

Tale iniziativa, partendo dalla attuale contingenza, si colloca in una prospettiva temporale di medio termine e individua altresì alcuni elementi strategici e operativi comuni utilizzabili anche per i casi di circolazione di agenti patogeni, che, sebbene diversi dal virus influenzale, siano nella stessa misura potenzialmente capaci di causare, in maniera del tutto imprevista e imprevedibile, delle vere e proprie pandemie.

È pertanto necessario al termine di questa pandemia, procedere ad una pianificazione per la *preparedness* e risposta per un patogeno "X", alla luce dell'esperienza maturata sia a livello nazionale, sia a livello internazionale, tradotta negli indirizzi che saranno resi disponibili.

Parte generale

Introduzione

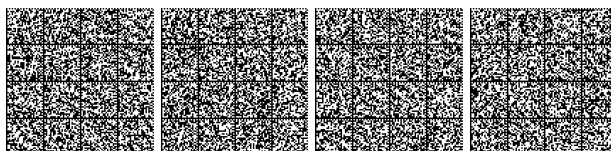
Le pandemie influenzali* sono eventi imprevedibili, ma ricorrenti che possono avere un impatto significativo sulla salute, sulle comunità e sull'economia di tutto il mondo. Si verificano quando emerge un nuovo virus influenzale contro il quale le persone hanno poca o nessuna immunità e si diffonde in tutto il mondo.

Le pandemie si verificano ad intervalli di tempo imprevedibili, e, negli ultimi 100 anni, si sono verificate nel 1918 (Spagnola, virus A, sottotipo H1N1), nel 1957 (Asiatica, virus A, sottotipo H2N2) nel 1968 (HongKong, virus A, sottotipo H3N2) e nel 2009 (Messico, virus A, sottotipo H1N1). La Tabella 1 mostra le stime dei principali parametri di trasmissibilità e impatto per i diversi virus influenzali pandemici a raffronto con i range attesi per i virus stagionali.

Tabella 1. Stime di parametri su virus influenzali stagionali e pandemici riportate in letteratura

	Stagionale	Pandemia 2009	Pandemia 1968	Pandemia 1957	Pandemia 1918
Area d'origine	Varie	Nord America	Sud della Cina	Sud della Cina	Non definita
Sotto(tipo) virale	Vari	H1N1	H3N2	H2N2	H1N1
R_0	1,09-1,54 [2] 1,17-1,36 [3] 1,27 (IQR 1,19-1,37) [4]	1,44-1,45 [5] 1,1-1,8 [6] 1,46 (IQR 1,3-1,7) [4]	1,4 (IC95% 1,23-1,63) [7] 1,8 (IQR 1,56-1,85) [4]	1,5-1,7 [8] 1,65 (IQR 1,53- 1,7) [4]	1,3-1,7 [9] 1,7-2 [8] 1,5-1,8 [10] 1,8 (IQR 1,47-2,27) [4]
Tasso di attacco	18-36% [2]	16% (9-23%) [5]	19-58% [9]	40% [11]	24,6% [12]
Tasso di attacco clinico (CAR)	2-5% [13]	7-15% [5, 6]	10-46% [7] 39% [14]		
Tasso di attacco secondario		7-13% [15]			32,5% [12]
% di immuni iniziali		9% (7,5-11) nella popolazione generale e 16,4% fra gli >65aa [5]			
%di sintomatici	66% [16]			60-65% [17]	
Età più colpita	0-4 influenza A 5-14 influenza B [2]	0-14 [18]	Tutte [18]	Tutte [18]	Giovani adulti [18]
Suscettibilità per età	Maggiore fra gli >65aa [2]	Maggiore fra 0-14 [5]			
Tempo di incubazione	2 giorni (1-4) [19]	1-3 giorni [11]			1,4 giorni [20]
Tempo di latenza	1,9 giorni [21]	0,5-2 giorni [11]			
Durata infettività	4,18 giorni [21]	5 giorni adulti >5 giorni bambini [11]			
Generation time		2,5-2,7 giorni [15, 22, 23]			
Serial interval	1,9-4,9 (strain specifico) [22]	3 giorni [24]			3-4 giorni [25]
Tasso di ospedalizzazione fra sintomatici	0,3-1,1% complessivamente 1,5-4,3%, >65aa [13] 0,4% [26]	9% dei notificati [27] 5-11% dei notificati [28] 0,2% [13] 0,47-0,87% tra 5-9 aa [29]	0,58% [13]	0,94% [13]	3674 ospedalizzati a Firenze [5]
Tasso di ammissione in TI fra gli ospedalizzati		12% [30]			
Letalità (CFR)	0,3% [13]	0,02% [11]	<0,2% [11]	<0,2% [11]	2-3% [11]
Mortalità (IFR)	4-8,8 su 100.000 ab [31] <0,1% [32]	100K- 400K (nel mondo) [11]	1-4 mln (nel mondo) [11]	1-4 mln (nel mondo) [11]	10,6 su 1000 ab [9] 20-50 mln (nel mondo) [11]

aa: anni; ab: abitanti; mln: milioni; K: 1000

* Una pandemia è definita come un'epidemia globale causata da un nuovo virus dell'influenza per il quale c'è poca o nessuna immunità preesistente nella popolazione generale

La natura “capricciosa” delle pandemie influenzali le rende una rilevante minaccia per la salute pubblica a cui prepararsi e offre anche l’opportunità di rafforzare la preparazione per gestire altre minacce sanitarie.

La pianificazione e la preparazione sono fondamentali per contribuire a mitigare il rischio e l’impatto di una pandemia influenzale e per gestire la risposta e la conseguente ripresa delle normali attività.

Sintesi documenti internazionali per la *preparedness* di piani pandemici

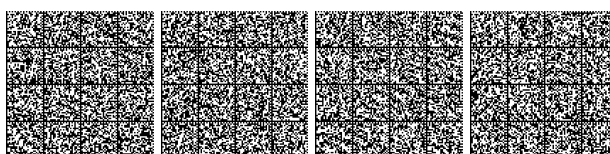
Il presente piano si basa sui più recenti documenti emanati dall'OMS nel 2018 "*A checklist for pandemic influenza risk and impact management*" e "*Essential steps for developing or updating a national pandemic influenza preparedness plan*". Il primo aggiorna e sostituisce la checklist OMS del 2005 per la pianificazione della preparazione alla pandemia influenzale. Il secondo descrive gli elementi essenziali del processo di pianificazione della *preparedness* a una pandemia influenzale, si concentra sui processi di pianificazione nazionale della preparazione all'influenza -pandemica e fornisce strategie e approcci basati sul rischio, incoraggiando i Paesi a sviluppare piani di preparazione alla pandemia sostenibili e resilienti. Per rendere più facile l'applicazione delle strategie e degli approcci nella pratica di preparazione alla pandemia, i due documenti sono stati utilizzati insieme.

Inoltre, un ulteriore documento di cui si è tenuto conto, pubblicato nel 2017 da ECDC e destinato ai Paesi dell'UE/AEE, è "*Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans. Technical report*", che individua le aree principali per la preparazione ad una pandemia influenzale. La guida nasce sulla base di quanto occorso sulla scia delle minacce globali poste da malattie (ri) emergenti come l'influenza aviaria A (H5N1) e A (H7N9), l'epidemia di SARS del 2003 e l'epidemia di MERS (sindrome respiratoria Medio Orientale) iniziata nel 2012. Questo documento rispecchia quanto stabilito dall'RSI (2005) e dalla decisione dell'UE sulle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (n. 1082/2013/UE).

Queste sono le fasi che OMS suggerisce:

- *Fase 1: preparazione e analisi della situazione*
  Include 4 elementi: stabilire un comitato multisettoriale; informare i partecipanti del comitato su ruoli e responsabilità; effettuare un'analisi della situazione per determinare lo scopo e i contenuti principali del piano; sviluppare un piano di lavoro.
- *Fase 2: sviluppo o aggiornamento del piano*
  Include 3 elementi: preparare una bozza del piano e raggiungere il consenso sul contenuto; consolidare il piano pandemico; avviare una consultazione sul piano pandemico.
- *Fase 3: valutazione, finalizzazione e disseminazione del piano*
  Include 5 elementi: condurre un esercizio di simulazione per valutare il piano; rivedere e valutare il piano dopo l'esercitazione per identificare aree da migliorare; finalizzare il piano; sottoporre ad approvazione il piano; disseminare il piano.

In precedenza erano stati pubblicati i seguenti documenti:

- Nel 2005 è stato pubblicato da OMS il documento "WHO checklist for influenza pandemic *preparedness* planning". Lo scopo del documento è stato quello di fornire una panoramica degli elementi minimi essenziali e degli elementi desiderabili per la preparazione di un piano pandemico per l'influenza. Molti Paesi hanno acquisito esperienza nella pianificazione e risposta alle pandemie affrontando la minaccia o la realtà della SARS e dell'influenza aviaria altamente patogena (*Highly Pathogenic Avian Influenza*, HPAI). Le lezioni apprese durante queste epidemie sono state utilizzate nella preparazione della checklist per la *preparadeness* per il piano pandemico influenzale.
- Nel 2006 è stato redatto da OMS il documento "WHO strategic action plan for pandemic influenza 2006–2007". Il piano strategico delineato in questo documento trae origine dall'incontro, svoltosi dal 7 al 9 novembre 2005 sull'influenza aviaria e la pandemia influenzale umana tra OMS, Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura, Organizzazione mondiale per la salute animale e Banca mondiale.
- Nel 2007 è entrato in vigore l'RSI, uno strumento giuridico internazionale che si prefigge di "garantire la massima sicurezza contro la diffusione internazionale delle malattie, con la minima interferenza possibile sul commercio e sui movimenti internazionali, attraverso il rafforzamento della sorveglianza delle malattie infettive mirante ad identificare, ridurre o eliminare le loro fonti di infezione o fonti di contaminazione, il miglioramento dell'igiene

aeroportuale e la prevenzione della disseminazione di vettori”. Il campo di applicazione del nuovo RSI è stato esteso per poter comprendere tutti gli eventi che possano costituire un’emergenza di sanità pubblica di rilevanza internazionale, e non solo le malattie infettive, includendo così, almeno nelle prime fasi del loro manifestarsi, anche eventi di eziologia sconosciuta o causati da agenti di natura chimica e fisica. Il principio ispiratore del nuovo RSI è quello di “prevenire la diffusione internazionale di malattie, attraverso un sistema di individuazione precoce (*early detection*) di eventi che possano costituire una minaccia per la sanità pubblica, con loro tempestiva identificazione attraverso un efficace sistema nazionale di sorveglianza e una risposta efficace attraverso un coordinamento internazionale ben regolato e accuratamente organizzato”. In sostituzione della notifica delle malattie quarantenarie propriamente dette (colera, febbre gialla, peste) prevista dal vecchio RSI, viene introdotto un nuovo strumento di notifica per le emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale, nel quale sono identificati i criteri che possono guidare gli Stati Parti nell’individuazione degli eventi notificabili.

- Nel 2009 è stato realizzato “*Pandemic influenza preparedness and response: a WHO guidance document*”, documento strategico dell’ OMS per la preparazione alla pandemia: contiene documenti e strumenti con informazioni dettagliate su un’ampia gamma di raccomandazioni e attività, nonché indicazioni chiare per la loro attuazione. Il documento aggiorna e sostituisce il precedente, pubblicato nel 2005 “*WHO global influenza preparedness plan: the role of WHO and recommendations for national measures before and during pandemics*”. Nello stesso anno sono state predisposte le linee guida “*Whole-of-society pandemic readiness WHO guidelines for pandemic preparedness and response in the nonhealth sector*” che affrontano la necessità di preparare l’intera società, oltre al settore sanitario, per l’influenza pandemica.
- Nel 2011 è stato pubblicato “*Implementation of the International Health Regulations (2005) Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) in relation to Pandemic (H1N1) 2009*”. Si evidenza che la pandemia A/H1N1 del 2009 è stata la prima emergenza di salute pubblica di interesse internazionale verificatasi successivamente all’entrata in vigore dell’RSI.
- Nel 2012 è stato redatto da OMS il documento “*Key changes to pandemic plans by Member States of the WHO European Region based on lessons learnt from the 2009 pandemic*” che riporta le principali modifiche apportate sui piani pandemici degli Stati membri nella regione europea dell’OMS.
- Nel 2013 il documento OMS “*Emergency Response Framework*” ha fornito uno schema per la risposta alle emergenze (ERF) e chiarisce ruoli e responsabilità dell’OMS nella risposta alle emergenze.
- Nel 2017 l’OMS ha pubblicato “*Pandemic Influenza Risk Management*”, documento che aggiorna e sostituisce quello del 2009 sulla preparazione e la risposta all’influenza pandemica. Questa revisione tiene conto delle lezioni apprese dalla pandemia di influenza A (H1N1) del 2009 e di altri sviluppi rilevanti. Altro documento pubblicato nello stesso anno è “*A Strategic Framework for Emergency Preparedness*” che include i tipi di eventi quali focolai epidemici locali e nazionali di malattie infettive che hanno un potenziale transfrontaliero; epidemie e pandemie; e altri tipi di emergenze causate da rischi naturali, tecnologici e sociali che possono avere un impatto significativo sulla salute delle persone e sulla società. L’OMS ha pubblicato il manuale “*WHO Simulation Exercise Manual*” il cui scopo è quello di supportare lo sviluppo e la gestione di esercizi di simulazione e contiene un kit di strumenti di riferimento pronti per l’uso e ulteriori modelli adattabili alla situazione.

Razionale

Il Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale rappresenta, un inquadramento e un promemoria delle principali azioni da intraprendere per prepararsi correttamente ad un'eventuale pandemia influenzale e la necessità di stabilire adeguati strumenti per la prevenzione, la identificazione rapida e monitoraggio epidemico, la cura e il trattamento dei pazienti contagiati limitando il rischio di contagio per gli operatori sanitari e per i cittadini.

Poiché è impossibile prevedere tutti gli scenari, indica gli elementi essenziali di cui i decisori e tutti i professionisti coinvolti devono essere consapevoli e ai quali devono adattarsi al variare della situazione. In particolare, ha lo scopo di facilitare, oltre al processo decisionale, l'uso razionale delle risorse, l'integrazione, il coordinamento degli attori coinvolti e la gestione della comunicazione. Inoltre, dopo la pandemia, dovrebbe guidare le azioni del governo, degli operatori sanitari, del mondo socioeconomico e della popolazione stessa per consentire un ritorno alle normali attività, tenendo conto della possibilità di nuove ondate dell'epidemia.

Il Piano è stato predisposto sulla base delle raccomandazioni dell'OMS, aggiorna e sostituisce i precedenti Piani Pandemici Influenzali.

Il documento è stato elaborato considerando:

- i requisiti relativi alle capacità di base del sistema sanitario nazionale nell'ambito del RSI (2005), entrato in vigore nel 2007;
- l'esperienza della pandemia influenzale da virus A (H1N1) pdm09 del 2009;
- le indicazioni dell'OMS sulla preparazione alla pandemia influenzale [33, 34] e sulla pianificazione delle emergenze sanitarie pubbliche [35] ed ECDC sulla pianificazione pandemica influenzale [36];
- il Decreto Legislativo 4 aprile 2006, n. 191 recante "Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici" [37];
- la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE [38] e la comunicazione (COM 2020, 724 final dell'11.11.20) della Commissione Europea "Costruire un'Unione europea della salute: potenziare la preparazione e la risposta dell'Europa alle crisi" [39]
- l'esperienza sulla risposta alla pandemia da SARS-CoV-2 pur se causata da un diverso e sconosciuto agente eziologico, per quanto applicabile.

Si precisa, per completezza di informazione, che l'obbligo di comunicazione ai sensi dell'art. 4 della decisione n. 1082/2013/UE è stato ottemperato in data 7/11/2017 dal Ministero della Salute e non si è ancora provveduto per quanto riguarda il 2020 in quanto il segretariato del Comitato per la Sicurezza Sanitaria ha post-posto tale adempimento per tutti i Paesi membri a data da destinarsi nelle more della revisione normativa europea in corso.

Il piano è sia un documento di riferimento per la preparazione che una guida per il processo decisionale nelle varie fasi di una pandemia influenzale.

In ambito nazionale, il piano trae il suo fondamento dai seguenti piani, implementati e monitorati a livello Regionale:

- Piano Nazionale della Prevenzione [40]:
  Il "Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025", adottato il 6 agosto con Intesa in Conferenza Stato-Regioni, che aggiorna il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018 approvato in data 13 novembre 2014 dalla Conferenza Stato-Regioni.

- Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale [41]:
  Il "Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV)", approvato in Conferenza Stato-Regioni il 19 gennaio 2017 e pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 18 febbraio 2017, che aggiorna il "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2012-2014", intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le PA di Trento e Bolzano.

Ciclo della *preparedness* e concetto di *readiness*

La *preparedness* nelle emergenze infettive di sanità pubblica comprende tutte le attività volte a minimizzare i rischi posti dalle malattie infettive e a mitigare il loro impatto durante una emergenza di sanità pubblica, a prescindere dalla entità dell'evento (locale, regionale, nazionale, internazionale). Durante una emergenza infettiva di sanità pubblica sono richieste capacità di pianificazione, coordinamento, diagnosi tempestiva, valutazione, indagine, risposta e comunicazione. L'OMS definisce la *readiness* come la capacità di rispondere in modo tempestivo ed efficace alle emergenze/disastri mettendo in pratica le azioni realizzate nella *preparedness.*

Per ciclo di *preparedness* si intende un percorso dinamico e ciclico della preparazione e risposta alle emergenze che vede la realizzazione di attività specifiche nelle varie fasi pre e post emergenziali finalizzati a migliorare la *readiness*.

La Figura 1 presenta il ciclo della *preparedness* secondo la rappresentazione realizzata dal Centro Europeo per la Prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC).

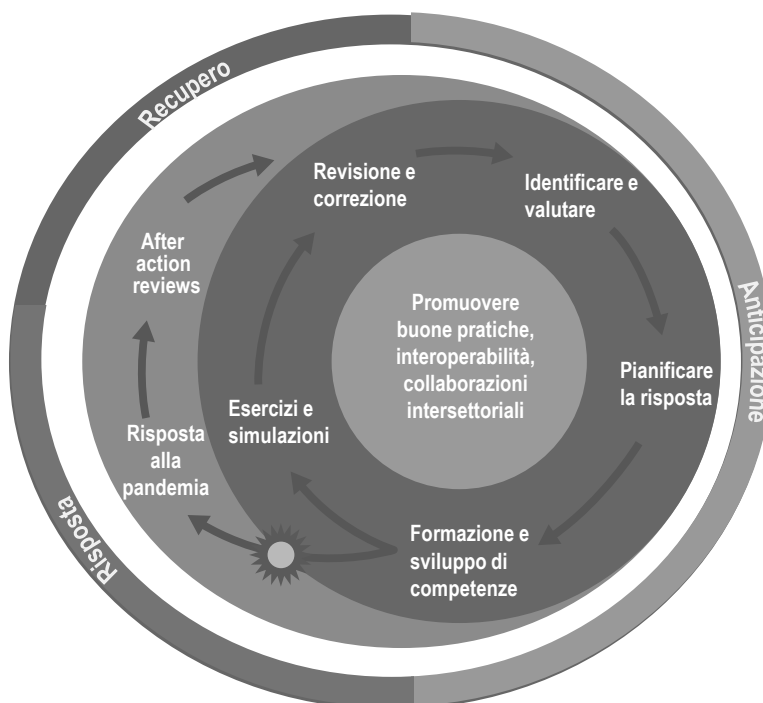
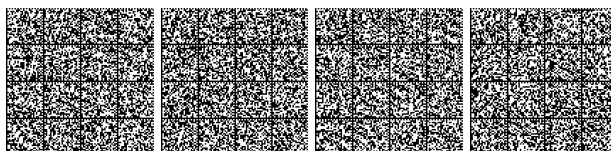



Figura 1. Ciclo della *Preparedness* (Fonte Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie) [42]

Questo piano attraverso un approccio ciclico di valutazione e aggiornamento anche in relazione alla eventuale acquisizione di nuove conoscenze ed evidenze scientifiche (descritti nel capitolo "Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale") integrato da studi di revisione *ex post* in seguito ad emergenze pandemiche (descritti nel capitolo "Fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica") rientra appieno nella logica e dinamicità del ciclo della *preparedness*.

Approccio alla pianificazione adottato

Questa edizione del Piano strategico-operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale, pur rimanendo appieno un documento stilato per rafforzare la *preparedness* e la *readiness* nei confronti di una possibile futura pandemia da virus influenzale, raccoglie anche le lezioni apprese nel corso della attuale pandemia da SARS-CoV-2 che, sebbene causata da un altro virus, ha messo in evidenza punti di forza e debolezza dei servizi sanitari nel reagire a pandemie da virus respiratori altamente trasmissibili e ad alta patogenicità. In quanto piano strategico operativo, nel testo e nelle Appendici (A1-A4), individua linee di indirizzo e attività chiave nell'ambito di un sistema di follow-up della loro implementazione.

Sebbene quindi si individuino azioni relative alla realizzazione di piani operativi pandemici regionali, piani nazionali in settori specifici e linee di indirizzo che potranno a loro volta contenere procedure operative standard, questo livello di dettaglio non rientra nell'ambito di competenza di questo piano. Sarebbe infatti inesatto in questo Piano entrare nel merito della dimensione puramente operativa e procedurale che deve trovare la sua declinazione in documenti di pianificazione specifici.

È invece pertinente al Piano la prioritizzazione delle attività volte a rendere disponibili gli strumenti necessari e non già esistenti, individuando responsabilità e tempi di realizzazione. È anche compito di questo Piano definire gli strumenti e le modalità con cui monitorare la realizzazione formale di tutte le attività previste nella fase inter-pandemica e la realizzazione funzionale delle stesse ad esempio valutando nell'esercizio di simulazione previsto la tenuta e l'interoperatività tra i piani nazionali di settore (es vaccinazione, comunicazione, formazione ecc.) e quelli regionali.

Relativamente ai sistemi informativi, il Piano si realizza in un momento di revisione dei sistemi nazionali esistenti alla luce di criticità legate alla frammentazione e disomogeneità nella implementazione subnazionale dei sistemi stessi evidenziata nel corso della Pandemia COVID-19. Il Piano Pandemico influenzale, che identifica azioni da predisporre in previsione di una situazione di emergenza, non ha quindi il compito di sostituire o duplicare gli strumenti esistenti e attualmente operativi volti al rafforzamento dei flussi informativi di sorveglianza nel Paese (es. il Patto per la salute e il Recovery Fund). Tuttavia si allinea all'approccio di centralizzazione strategica dei flussi informativi identificato negli strumenti descritti nel modulare le attività pianificate per la *preparedness* ad una pandemia influenzale (es. valorizzando sistemi informativi nazionali esistenti).

Il Piano, pensato come l'inizio di percorso strutturato ai sensi della <u>dinamicità del ciclo della *preparedness*</u> descritto, ha una durata limitata (tre anni) e prevede un percorso strutturato di monitoraggio, esercitazione e revisione. Questo percorso si attua attraverso l'individuazione e formalizzazione di una rete di esperti in sanità pubblica con specifici ruoli nel campo della *pandemic preparedness* influenzale sull'intero territorio nazionale (rete italiana di *preparedness* pandemic*a*) che a sua volta è il target di attività previste di formazione continua e la rete di riferimento per la partecipazione a esercizi di simulazione pandemica alla base di futuri aggiornamenti del Piano.

Per la preparazione e programmazione pandemica influenzale in fase inter-pandemica sono stati considerati come probabili i due scenari documentati nelle serie storiche contemporanee, ovvero:

- pandemie influenzali "classiche", descritte nel 1968 e 1957 con R0 nel range 1.3-1.8 e riassunte in questo piano nello scenario pandemico considerato più probabile con R0=1,7 e maggiore gravità clinica
- pandemie influenzali "lievi", come la pandemia del 2009, riassunte in questo piano con uno scenario pandemico possibile con R0= 1,4 e gravità clinica minore.

Alla luce della recente esperienza pandemica con virus diversi dall'influenza, tuttavia, non è possibile ignorare la possibilità, per quanto remota e non documentata solidamente, che possano emergere virus influenzali caratterizzati da una più elevata trasmissibilità (es R0=2) e alta patogenicità. Questa evenienza è considerata altamente improbabile e di fatto gli unici dati sulla esperienza pandemica influenzale più grave mai documentata, nel 1918, sono limitati e legati a contesti sanitari molto diversi da quello attuale.

Attività di *preparedness* per questi scenari, a titolo precauzionale, vengono incluse in questo Piano nella fase di allerta pandemica al fine di sviluppare una flessibilità operativa di *upscale* funzionale delle capacità di risposta ad eventi altamente improbabili. A tale scopo, sono individuate attività finalizzate a rafforzare nel nostro Paese la capacità di valutare rapidamente l'impatto di un virus influenzale emergente a potenziale pandemico con caratteristiche di

trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza tramite studi *ad hoc* sulla nostra popolazione e sui nostri servizi sanitari. Al contempo si individuano meccanismi per espandere rapidamente in caso di necessità straordinarie, i servizi assistenziali e di approvvigionamento di dispositivi e strumenti, riattivando strumenti operativi, legali e economici realizzati con successo nella risposta a COVID-19 (descritti in dettaglio in Appendice A5) anche nel contesto di una pandemia influenzale finora mai documentata. È opportuno, tuttavia, ricordare che, a differenza di un virus completamente nuovo, una pandemia influenzale si caratterizzerebbe per un iniziale indirizzo delle misure non farmacologiche in base ad evidenze scientifiche ormai consolidate sui target di popolazione che maggiormente contribuiscono alla trasmissione e per una maggiore facilità nel realizzare rapidamente misure di profilassi farmacologica, per la disponibilità pregressa di antivirali relativamente efficaci e per la rapidità con cui sarebbe possibile procedere ad una campagna vaccinale contro il ceppo pandemico, utilizzando le piattaforme vaccinali esistenti e approcci consolidati alla vaccinazione influenzale.

L'ambito di azione di questo piano è guidato dal **ruolo di coordinamento** svolto dal Ministero della Salute stesso che svolge questo ruolo anche attraverso l'istituzione formale della **rete italiana di *preparedness* pandemica influenzale**. Tale rete, istituita con questa pianificazione, è costituita da referenti di sanità pubblica delle Regioni/PA oltre che da rappresentanti delle istituzioni rilevanti, e è la rete di riferimento di un approccio dinamico alla *preparedness* che possa interfacciarsi con le ormai consoliate e parimenti previste **reti epidemiologiche e virologiche** per la **sorveglianza basata su indicatori e su eventi** (ad esempio la rete InfluNet e il Network italiano di *epidemic intelligence*), che vengono formalizzate laddove necessario. Infine, con questo piano, la rete **italiana *preparedness* pandemica influenzale** e tutte le istituzioni coinvolte potranno beneficiare di studi *ad hoc* sul potenziale impatto del patogeno influenzale pandemico a rischio pandemico sulla popolazione e i servizi sanitari italiani attraverso l'istituzione e attivazione di una rete multisciplinare di esperti chiamata **DISPATCH** (epiDemic Intelligence, Scenari Pandemici, vAluTazione risCHio).

Nella consapevolezza della molteplicità delle istituzioni attive durante una emergenza, descritte nella sezione dedicata agli "Strumenti giuridici per la pianificazione e la risposta alle emergenze di sanità pubblica", non è compito di questo piano definire il contesto e perimetro di azione di questi attori. Per questo motivo, il piano prevede, nelle azioni di *governance* della fase inter-pandemica, la realizzazione di un **piano di contingenza operativo** da realizzare con tutte le istituzioni convolte nella risposta ad una emergenza pandemica (es. Dipartimento della Protezione Civile, Forze armate e di sicurezza, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, farmacisti, infermieri ecc.), che esplori con dettaglio la pianificazione integrata, coordinata e multidisciplinare dal momento della dichiarazione di una emergenza sanitaria a seguito di una allerta pandemica dell'OMS. Il monitoraggio dell'implementazione di questa attività è parte integrante del piano.

Rimane la consapevolezza che molte delle misure prevedibili in una pianificazione pandemica influenzale sarebbero incluse in una più ampia pianificazione per un patogeno "X", per cui è sicuramente necessaria, al termine della pandemia un corso, una programmazione in base anche a documenti di indirizzo internazionali che saranno resi disponibili nei prossimi mesi e che tenga conto di quanto già programmato reattivamente (Appendice A5). L'Italia si farà parte attiva nei confronti di tali organismi europei e internazionali affinché tali documenti guida siano orientati in tale posizione e per disporre nei tempi più brevi possibili di un piano pandemico nazionale che comprenda tutte le patologie respiratorie ad alta trasmissibilità e patogenicità.

Principi

In primo luogo, si è tenuto conto del principio di garantire la continuità alla attività di *preparedness* dei servizi sanitari realizzati ai sensi del RSI e monitorata dall'OMS ai sensi del medesimo Regolamento.

L'RSI stabilisce collegamenti diretti tra le attività di pianificazione delle pandemie e i requisiti di capacità di base del RSI (2005), integrando le capacità essenziali necessarie per gestire l'influenza pandemica con le capacità di base necessarie per gestire le più ampie minacce alla sicurezza sanitaria.

In secondo luogo, nel documento è stato inserito il principio cardine della valutazione del rischio e della severità, per sottolineare l'importanza di effettuare tali valutazioni a livello nazionale. Questo approccio significa che il Paese può determinare le azioni nazionali di risposta alle pandemie nel contesto delle proprie esperienze, risorse e vulnerabilità, piuttosto che essere guidati dalla valutazione globale del rischio e dalle fasi pandemiche.

In terzo luogo, questo documento integra i principi dell'*Emergency Risk Management for Health* (ERMH) nella pianificazione della preparazione alla pandemia ponendo l'accento su approcci multisettoriali e multidisciplinari.

Aspetti operativi generali (ruoli e responsabilità al livello nazionale, regionale e locale)

Le strutture del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono coinvolte a pieno titolo nella gestione delle diverse fasi pandemiche. Il Ministero della Salute pianifica gli interventi, nell'ambito delle prerogative e dei limiti previsti dalla Costituzione, fornisce alle competenti autorità regionali indicazioni nazionali per una uniforme attività nei diversi ambiti sub nazionali, sulla base delle raccomandazioni provenienti dagli organismi comunitari e internazionali, e attiva canali specifici di comunicazione verso i cittadini e verso i professionisti sanitari, attiva, inoltre, canali di informazione anche attraverso la messa a disposizione di numeri telefonici gratuiti di riferimento (numero di pubblica utilità 1500), specifiche caselle di posta elettronica, sezioni dedicate del portale ministeriale.

Il Piano Pandemico Influenzale 2021

Il piano Pandemico influenzale 2021 identifica per diverse dimensioni operative le azioni chiave per i prossimi tre anni. Sulla base dell'esperienza maturata in relazione alle due pregresse pandemie, una a bassa intensità causata da virus influenzale e una ad elevata gravità causata da un altro virus respiratorio, il piano riporta nella struttura le dimensioni operative delle raccomandazioni internazionali e la distinzione delle fasi pandemiche, come da ultimo aggiornate dall'OMS.

Questo documento definisce i ruoli e le responsabilità del Servizio Sanitario Nazionale nella preparazione e risposta ad una pandemia influenzale nel contesto della risposta dell'insieme degli organi e delle istituzioni del Governo Nazionale nell'ambito dello stato di emergenza nazionale che un tale evento determinerebbe ai sensi del Decreto Legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

Metodologia

Il Piano è stato realizzato traendo spunto dalle fasi di sviluppo suggerite dall'OMS.

Fase 1: preparazione e analisi della situazione

È stato formalmente istituito un gruppo di lavoro istituzionale multidisciplinare e multisettoriale esteso (riportato nei ringraziamenti). Questo gruppo di lavoro, informato sul proprio ruolo e responsabilità, ha effettuato un'analisi della situazione per determinare lo scopo e i contenuti principali del piano a fronte delle esperienze maturate. Sulla base di questa analisi ha selezionato elementi essenziali e auspicabili (in forma di checklist) per ciascuna area tematica contenuta nel piano in base a quanto definito dall'OMS [33] e in base al livello di priorità e delle risorse disponibili per la loro attuazione.

Fase 2: sviluppo o aggiornamento del piano

Il gruppo di lavoro ha quindi realizzato una prima bozza del piano e dei suoi allegati che è stata circolata ad istituzioni e referenti regionali per raggiungere il consenso sul contenuto ivi riportato. In seguito, il piano è stato consolidato attraverso un processo sistematico. Le checklist sono state calate nella attuale realtà italiana, considerando le lezioni apprese dalla pandemia 2009 e dalla pandemia da COVID-19 quando rilevanti per una futura pandemia influenzale e definendo in tabelle i risultati attesi, elementi essenziali e i principali attori. Il documento così compilato è stato rivalutato e rivisto nuovamente dai principali attori coinvolti nella realizzazione delle attività descritte avviando una consultazione sul piano stesso. Questa attività ha prodotto la forma finale del documento.

Fase 3: valutazione, finalizzazione e disseminazione del piano

Il piano prevede, in base ad un sistema di monitoraggio, valutazione e revisione triennale, la realizzazione delle attività raccomandate da OMS per la fase 3: condurre un esercizio di simulazione per valutare il piano; rivedere e valutare il piano dopo l'esercitazione per identificare aree da migliorare; finalizzare il piano; sottoporre ad approvazione il piano; disseminare il piano.

Struttura del Piano

Il piano è organizzato in una parte generale e in capitoli in base alla fase pandemica di riferimento.

In ogni capitolo solo presenti sotto-capitoli per area tematica organizzati sistematicamente come segue:

- una sezione di testo con una descrizione dell'area tematica nella fase pandemica di riferimento e le attività/funzioni operative;
- una tabella con gli obiettivi di *preparedness,* le azioni essenziali, e se rilevanti auspicabili, che devono essere predisposti e i principali attori coinvolti.

Si precisa che le tabelle non rappresentano una sintesi del documento, ma lo strumento operativo di implementazione dello stesso per gli aspetti declinati nella fase inter-pandemica e di esercitazione per le fasi successive di allerta e pandemica.

Nella fase inter-pandemica, infatti, per ogni azione sono individuati anche gli attori responsabili, gli atti attestanti la realizzazione e i tempi della stessa in modo da facilitare le attività di monitoraggio dell'implementazione del piano prevista con rilevazione delle azioni realizzate a partire dal primo anno dalla pubblicazione del Piano (vedere capitolo "Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale"). Questa rilevazione formale verrà realizzata a partire dal primo anno dalla pubblicazione del Piano.

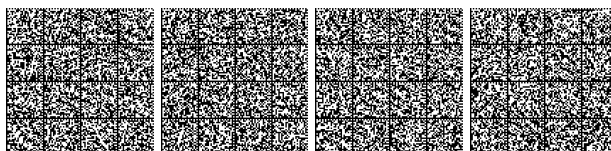
Il secondo anno, sarà realizzata una valutazione di tipo funzionale/operativa in particolare delle azioni perviste nelle fasi di allerta e pandemica, attraverso un esercizio di simulazione che, a sua volta, contribuirà al lavoro di revisione del piano stesso.

Obiettivi

L'obiettivo generale del Piano Pandemico Influenzale è rafforzare la *preparedness* nella risposta ad una futura pandemia influenzale a livello nazionale e locale, in modo da:

1. Proteggere la popolazione, riducendo il più possibile il potenziale numero di casi e quindi di vittime della pandemia in Italia e nei cittadini italiani che vivono all'estero.
2. Tutelare la salute degli operatori sanitari e del personale coinvolto nell'emergenza.
3. Ridurre l'impatto della pandemia influenzale sui servizi sanitari e sociali e assicurare il mantenimento dei servizi essenziali.
4. Preservare il funzionamento della società e le attività economiche.

Si propone di attuare questo obiettivo generale attraverso i seguenti obiettivi specifici:

- Pianificare le attività in caso di pandemia influenzale.
- Definire ruoli e responsabilità dei diversi soggetti a livello nazionale e regionale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione e altre eventualmente decise.
- Fornire strumenti per una pianificazione armonizzata regionale per definire ruoli e responsabilità dei diversi soggetti a livello regionale e locale per l'attuazione delle misure previste dalla pianificazione nazionale e da esigenze specifiche del territorio di riferimento.
- Sviluppare un ciclo di formazione, monitoraggio e aggiornamento continuo del piano per favorire l'implementazione dello stesso e monitorare l'efficienza degli interventi intrapresi.

Strategia operativa

Esperienze ed evidenze scientifiche, raccolte nel corso di pregresse e intercorrenti pandemie, suggeriscono che è prevedibile la ricorrenza di pandemie influenzali con diversi livelli di gravità. Tuttavia, non è possibile prevedere con esattezza quando avverranno o le caratteristiche del prossimo virus influenzale emergente o ri-emergente a diffusione pandemica.

Le pandemie influenzali, siano esse lievi, moderate o gravi, colpiscono un'ampia percentuale della popolazione e richiedono una risposta multisettoriale per diversi mesi o addirittura anni. Per questo motivo, i Paesi sviluppano piani che descrivono la loro strategia di risposta a una pandemia supportata da piani di contingenza a livello nazionale e subnazionale.

La preparazione a una pandemia influenzale è un processo continuo di pianificazione, esercitazioni, revisioni e traduzione in azioni nazionali e regionali, dei piani di preparazione e di risposta alla pandemia. Un piano pandemico è quindi un documento dinamico che viene implementato anche attraverso documenti, circolari, rapporti tecnici.

Sono state documentate pandemie influenzali, ad esempio nel 1918, causate da virus in grado di provocare patologie gravi e letali e pandemie influenzali, nel 2009, caratterizzate da un virus con una bassa patogenicità nella maggior parte della popolazione. Anche la durata delle pandemie può variare e, nelle forme più severe, determinare una gestione non-ordinaria per più stagioni (come osservato durante la Pandemia del 1918). In questi casi, nell'ambito di una stessa fase pandemica, a livello nazionale, si possono riconoscere fasi epidemiche diverse (acute, post-acute e di transizione).

Per questo, la prossima pandemia influenzale potrebbe differire da quanto pianificato ed è necessario sia preparare ed esercitare le capacità di risposta secondo schemi internazionali codificati e scenari attesi, sia rafforzare competenze di indagine e analisi che consentano rapidamente e con flessibilità durante la fase di allerta pandemica di adattare e modulare gli strumenti disponibili alle nuove contingenze. La *preparedness* delle pandemie influenzali, pertanto, si modula costantemente in base alle esperienze maturate e viene continuamente verificata e rafforzata nelle fasi inter-pandemiche in modo ciclico (Figura 2*).*

Figura 2. Elementi chiave del ciclo di pianificazione pandemico (Fonte ECDC [36])

La *preparedness* alle pandemie è più efficace se si basa su principi generali che guidano la pianificazione della preparazione a qualsiasi minaccia per la salute pubblica. In particolare:

- per quanto possibile, la preparazione alle pandemie dovrebbe mirare a rafforzare i sistemi esistenti piuttosto che a svilupparne di nuovi, in particolare le componenti dei sistemi nazionali di prevenzione e controllo dell'influenza stagionale;
- i nuovi sistemi che saranno implementati durante una pandemia dovrebbero essere testati durante il periodo inter pandemico;
- devono essere stanziate risorse adeguate relativamente a tutti gli aspetti della preparazione e della risposta alla pandemia;
- la risposta alla pandemia richiede lo sviluppo di piani di continuità operativa che coinvolgano tutti gli altri settori che potrebbero essere colpiti da una pandemia.
- la risposta a una pandemia deve essere basata su evidenze, se disponibili, e commisurata alla minaccia, in conformità con il RSI. La pianificazione dovrebbe essere basata su pandemie di diversa gravità, mentre la risposta si basa sulla situazione reale determinata dalle valutazioni dei rischi nazionali e globali.

La pianificazione strategica a livello nazionale è necessaria per identificare e coinvolgere le principali parti interessate di tutti i settori e livelli amministrativi e per definire le componenti chiave della risposta nazionale a una pandemia, sulla base di una serie di ipotesi di pianificazione realistiche e basate sul rischio che tengano conto del fatto che non è possibile prevedere in anticipo la gravità o l'impatto di una pandemia futura.

Al fine di aumentare la flessibilità, le risposte nazionali devono basarsi su valutazioni del rischio nazionali guidate da valutazioni del rischio globali ed europee che consentano di attuare misure di risposta diverse nelle diverse parti del Paese nelle diverse fasi di una pandemia.

La strategia operativa definisce le azioni da adottare nelle diverse fasi pandemiche per l'attuazione delle misure a tutela della salute pubblica. La strategia operativa è definita dal Ministero della Salute di concerto con le Regioni.

Sistema di coordinamento

Il Ministero della Salute assume compiti di indirizzo e coordinamento, nonché di costante verifica e monitoraggio della capacità operativa delle Regioni in relazione agli obiettivi strategici del piano pandemico, fermo restante le incombenze e i compiti che la riforma del titolo V della Costituzione (legge costituzionale 3 ottobre 2001) assegna a Stato e Regioni.

Tale azione di monitoraggio e verifica è esercitata anche in relazione agli obblighi internazionali in tema di salute pubblica, prevenzione e controllo delle malattie infettive (art. 168 TFUE, decisione 1082/2013/UE).

Per il coordinamento operativo delle misure adottate, il Ministero della Salute si avvale della collaborazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e del coordinamento delle Regioni/PA per coordinare e affidare compiti di analisi e gestione dei rischi.

Le Regioni assicurano l'attuazione degli interventi, secondo l'organizzazione definita nei piani regionali.

In presenza o in previsione di un evento che in ragione di intensità ed estensione debba essere fronteggiato con mezzi e poteri straordinari, il Consiglio dei Ministri può deliberare lo stato di emergenza di rilievo nazionale (art. 24 del Decreto Legislativo n.1 del 2 gennaio 2018).

In seguito alla deliberazione dello stato di emergenza di rilievo nazionale, il Dipartimento della Protezione Civile (DPC) assicura e coordina il concorso delle componenti e delle strutture operative del Servizio nazionale della Protezione Civile all'attuazione della strategia operativa, avvalendosi del Comitato operativo della Protezione Civile.

Per quanto riguarda nello specifico la richiesta e la disponibilità di risorse sanitarie regionali, il coordinamento è assicurato tramite la rete dei referenti sanitari (RSR) per le grandi emergenze, di cui alla Direttiva del Presidente del Consiglio del 24 giugno 2016.

Per assicurare la ricognizione e l'attivazione speditiva delle risorse disponibili il DPC può avvalersi della Centrale Remota per l'Organizzazione dei Soccorsi Sanitari (CROSS) di cui alla Direttiva sopra menzionata.

Pandemia: profili etici e bioetici

Il Piano Pandemico influenzale non può prescindere dal fare riferimento ad alcuni principi e valori di carattere etico e bioetico che devono guidare le politiche pubbliche su salute e sanità e orientare la condotta degli operatori.

Giustizia, equità, non discriminazione, responsabilità sociale, diligenza e appropriatezza sono il fondamento della programmazione e delle azioni volte alla protezione della salute dei cittadini, sia individualmente sia considerati nel contesto sociale.

Questi principi racchiudono, ineriscono o sono correlati ad altri principi e valori etici la cui applicazione nel contesto di una pandemia è particolarmente cogente. Tra questi vale menzionare la trasparenza e il dovere di una comunicazione pubblica puntuale, la coerenza nel perseguimento degli obiettivi, la pertinenza delle misure intraprese, la reciprocità e la cooperazione nell'adempimento dei propri compiti, l'efficienza nell'utilizzazione delle risorse e la rendicontazione pubblica del proprio operato.

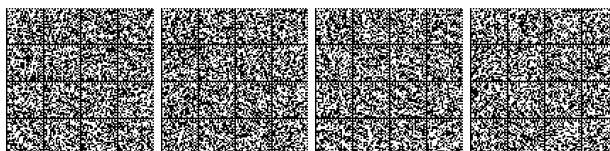
Il sistema di valori sopra descritto genera fiducia nell'opinione pubblica attraverso il riconoscimento della affidabilità, adeguatezza e rispondenza delle istituzioni sanitarie.

In base alle rispettive competenze statali e regionali, un'attenzione specifica deve essere riservata ai contesti e ai gruppi vulnerabili in ragione dei loro specifici bisogni ed esigenze. Questi ultimi, nel corso di una pandemia, possono risultare significativamente amplificati e di essi è necessario tenere conto ai fini dell'efficacia ed eticità della pianificazione degli interventi.

Diverse sono le categorie che possono essere ricomprese nella condizione di fragilità, tra queste è possibile includere, non esaustivamente e senza che ciò implichi un ordine di priorità, i grandi anziani, particolarmente coloro che sono ospitati in RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali), le donne in gravidanza, le persone affette da malattie rare, da patologie psichiatriche o in generale da comorbidità severe o immunodeficienze, le persone con disabilità, le persone senza fissa dimora o che vivono in condizioni di particolare fragilità sociale, le persone in detenzione, i migranti e i richiedenti asilo.

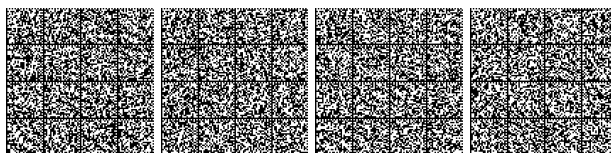
In un contesto di risorse scarse in sanità quale quello che grava sui sistemi sanitari di tutto il mondo, pur con accentuazioni diverse nei diversi Paesi, considerata la particolare scarsità creata dall'impatto sull'SSN della pandemia attuale, severa e inattesa, medici e professionisti sanitari potrebbero trovarsi a dover prendere decisioni cliniche eticamente impegnative. Per approfondire questo tema, si rimanda al Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (PDCM) "Covid-19: La decisione clinica in condizioni di carenza di risorse e il criterio del triage" (pag. 5-11; 2020). Il medico (o il professionista sanitario), agendo in scienza e coscienza, valuta caso per caso il bisogno clinico dei pazienti secondo i criteri clinici di urgenza, gravosità e efficacia terapeutica, nel rispetto degli standard dell'etica e della deontologia professionale; gli interventi si basano sulle evidenze scientifiche e sono proporzionati alle condizioni cliniche dei pazienti, dei quali è tutelata la dignità e riconosciuta l'autonomia.

Altresì, per un approfondimento sui profili etici e bioetici relativi ai vaccini, si rimanda al Parere del Comitato Nazionale per la Bioetica (PDCM) "I vaccini e Covid-19: Aspetti etici per la ricerca, il costo e la distribuzione" (2020). I vaccini sono le misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo, ed hanno un valore non solo sanitario, ma anche etico intrinseco di particolare rilevanza. La loro distribuzione deve rispondere a criteri trasparenti, motivati e ragionevoli, e deve rispettare i principi etici e costituzionali di uguaglianza ed equità, bilanciando i rischi diretti e indiretti con specifica attenzione a evitare un impatto negativo per chi è più vulnerabile sul piano bio-psico-sociale.

I benefici e gli eventuali limiti della vaccinazione devono essere spiegati con chiarezza ai cittadini, anche sottolineando che i vaccini non sostituiscono la prevenzione mediante altre misure atte a garantire nelle pandemie il contenimento della diffusione e protezione dal virus.

Eticamente rilevanti sono infine gli specifici doveri etico-deontologici e giuridici del medico nel corso di una pandemia[21].

Nota: La sezione relativa ai temi etici è stata redatta dal Presidente del Comitato Nazionale per la Bioetica Lorenzo d'Avack, e dai componenti Cinzia Caporale e Bruno Dallapiccola. Infatti, la soluzione più congrua nel nostro ordinamento è quella di rimettere alla loro risoluzione del Comitato Nazionale per la Bioetica, nel rispetto dell'autonomia scientifica di tale organismo, l'orientamento da prendere rispetto alla delicata questione dei profili etici connessi all'attuazione del piano pandemico influenzale, fatta salva la necessità di ulteriori approfondimenti.

[21] I doveri del medico nel corso di una pandemia sono riportati, tra l'altro, nel Codice di Deontologia Medica, che all'art. 9 recita: "Il medico in ogni situazione di calamità deve porsi a disposizione dell'Autorità competente."
Una delle fonti che determina i doveri del medico è il testo unico delle leggi sanitarie contenuto nel Regio Decreto 27-7-1934, n. 1265, tuttora in vigore con successive modificazioni, che agli articoli 256 e 257 stabilisce i doveri dei medici in caso di epidemie: art. 256. I medici condotti e gli altri medici esercenti nei comuni, nei quali si sia manifestata una malattia infettiva di carattere epidemico, hanno l'obbligo di mettersi a disposizione dell'autorità sanitaria per i servizi di assistenza e di profilassi. Lo stesso obbligo hanno i medici appositamente chiamati in un comune per il servizio durante una epidemia… omissis; art. 257. Qualsiasi medico-chirurgo legalmente abilitato all'esercizio della professione tenuto a prestare l'opera sua per prevenire e combattere la diffusione di malattie infettive nel comune, al quale sia stato destinato rispettivamente dal prefetto o dal Ministro per l'interno, a seconda che il comune appartenga o no alla provincia nella quale il sanitario risiede… omissis.

Preparedness e risposta ad una pandemia influenzale

Fasi pandemiche e passaggio di fase

Le fasi dell'influenza pandemica riflettono la valutazione del rischio dell'OMS sulla situazione globale relativa a ciascun virus dell'influenza con potenziale pandemico che infetti l'uomo. Queste valutazioni vengono fatte inizialmente, quando tali virus vengono identificati, e aggiornate sulla base di nuovi dati virologici, epidemiologici e clinici.

Le fasi globali (inter pandemica, di allerta, pandemica e di transizione) descrivono la diffusione del nuovo sottotipo di virus influenzale nel mondo e le sue conseguenze cliniche. Man mano che il virus pandemico si diffonde, i Paesi affrontano rischi diversi in momenti diversi.

Per tale motivo, ogni Paese è tenuto a sviluppare le proprie valutazioni del rischio a livello nazionale, pur tenendo conto delle informazioni fornite dalle valutazioni globali prodotte dall'OMS e dall'ECDC.

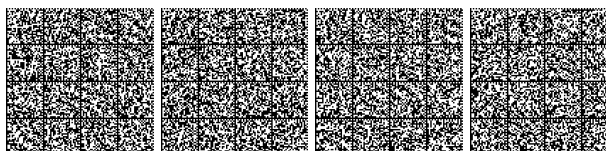
L'OMS ha definito 4 fasi, che corrispondono alla progressione dell'epidemia nel territorio nazionale o locale e agli obiettivi di gestione della crisi, che possono essere utilizzati per tenere conto delle diverse situazioni che si possono creare sul territorio nazionale:

- **FASE INTERPANDEMICA:** corrisponde al periodo tra le pandemie influenzali. In questa fase è prevista la normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza.
- **FASE DI ALLERTA:** corrisponde alla fase in cui l'influenza causata da un nuovo sottotipo è identificata nell'uomo. Una maggiore sorveglianza epidemiologica e virologica e un'attenta valutazione del rischio, a livello locale, nazionale e globale, sono le attività caratteristiche di questa fase. Se le valutazioni del rischio indicano che il nuovo virus non si sta trasformando in un ceppo potenzialmente pandemico, può verificarsi una riduzione delle attività (de-escalation) ossia una ri-modulazione delle attività con misure meno stringenti, ovvero corrispondenti a quelle della fase inter pandemica.
- **FASE PANDEMICA:** corrisponde al periodo di diffusione globale dell'influenza umana causata da un nuovo sottotipo. Il passaggio tra le fasi inter pandemica, di allerta e pandemica può verificarsi rapidamente o gradualmente, come indicato dalla valutazione del rischio globale, principalmente sulla base di dati virologici, epidemiologici e clinici. All'interno della fase pandemica ciascun Paese può osservare diverse fasi della epidemia a livello nazionale con:
  - **fasi acute** in cui i casi sono in aumento evidente, con numeri elevati e segnali di sovraccarico dei servizi sanitari;
  - **fasi post-acute** in cui i nuovi casi riscontrati al giorno hanno raggiunto un picco e, seppur ancora in numero elevato, hanno un trend in diminuzione;
  - **fasi di transizione epidemica** in cui i casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e non si assiste ad un sovraccarico dei servizi sanitari. In altre parole sono fasi in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale.
- **FASE DI TRANSIZIONE*:*** con la diminuzione del rischio a livello globale, può verificarsi una de-escalation delle azioni, con riduzione delle attività di risposta alle epidemie in ambito nazionale e lo spostamento verso azioni di recupero, in base a valutazioni del rischio Paese-specifiche.

L'approccio basato sulle fasi stesse dell'influenza pandemica è rappresentato nella Figura 3, che mostra l'andamento delle fasi nel contesto di preparazione, risposta e ritorno alla normalità, come parte di un approccio legato alla gestione dei rischi nelle diverse fasi dell'emergenza.

Figura 3. Andamento delle fasi pandemiche (Fonte OMS)

Queste fasi potrebbero evolvere in tempi differenti in un determinato Paese a seconda della conformazione geografica o di altre caratteristiche legate all'epidemiologia dell'agente eziologico. Pertanto, il diagramma sopra esposto potrebbe apparire diversamente rappresentato a seconda che si esamini una singola regione o l'intero Paese.

La comunicazione/dichiarazione di fase della pandemia influenzale, incluso l'incremento o il depotenziamento, sarà effettuata dal Direttore Generale dell'OMS, in accordo con i regolamenti esistenti che governano la notifica e il controllo delle malattie infettive (es. RSI) e, se necessario, in consultazione con altre Organizzazioni e Istituzioni. A livello nazionale, l'informazione sulla dichiarazione di fase dell'OMS e sul corrispondente livello di allerta nel Paese verrà data dal Ministro della Salute. La comunicazione alla nazione della dichiarazione di pandemia influenzale da parte dell'OMS sarà effettuata dal Presidente del Consiglio su indicazione del Ministro della Salute.

Fase inter-pandemica: elementi chiave per la *preparedness* e la risposta

La fase inter-pandemica corrisponde al periodo tra le pandemie influenzali. In questa fase è prevista la normale attività di sorveglianza epidemiologica delle sindromi-simil-influenzali e virologica dell'influenza. Questa è, tuttavia, anche la fase in cui sviluppare attività di *preparedness* rafforzando le capacità di identificazione, prevenzione e risposta a virus influenzali emergenti a potenziale pandemico. In questa sezione sono evidenziate sia le attività routinarie che attività di preparazione volte a rafforzare la consapevolezza del rischio di una pandemia e ad implementare, esercitandoli, i contenuti del piano per permettere una sua rapida ed efficace applicazione.

Attività di *governance*

Nella fase inter-pandemica, nei 6 mesi successivi alla approvazione del Piano Pandemico Nazionale, ciascuna Regione/PA approva un piano strategico-operativo regionale attuativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale in linea con il Piano Nazionale impegnandosi a darne attuazione nei 120 giorni successivi – piani di potenziamento e flessibilità dei servizi territoriali e ospedalieri, piani operativi aziendali, piani di formazione per il personale, criteri di approvvigionamento e accantonamento di DPI, criteri per l'accesso diversificato ai Pronto Soccorso (PS) in caso di emergenze infettive, criteri per rafforzare la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito assistenziale (es. nelle RSA) ecc. – in linea con quanto definito nella checklist operativa di autovalutazione riportata in Appendice A4. Nel piano Pandemico Regionale dovranno essere inoltre dettagliati i meccanismi di coordinamento regionale con individuazione di una chiara catena di responsabilità, definizione dei sistemi di raccordo tra le articolazioni e messa a punto della collaborazione tra i vari attori e dei canali di comunicazione. Nell'ambito di tale pianificazione è prevista la realizzazione di una stima delle risorse economiche necessarie e l'istituzione di un tavolo di lavoro per realizzare una analisi e il monitoraggio dello stato di implementazione della pianificazione pandemica influenzale nelle diverse Regioni/PA. Le risorse necessarie per la realizzazione dei piani pandemici regionali devono essere finanziate con fondi specifici vincolati alla pandemia e aggiuntivi rispetto al finanziamento del Fondo Sanitario Nazionale e dei relativi riparti nel Fondo Sanitario Regionale.

Il Ministero della Salute curerà il coordinamento delle attività di pianificazione contenute nei piani pandemici Regionali, al fine di ottenere una programmazione coerente e armonizzata a livello nazionale. Il Ministero della Salute verifica la capacità operativa dei piani pandemici delle singole Regioni, utilizzando gli strumenti e le procedure (Appendice A2 e A4) del piano nazionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale.

Entro i 12 mesi successivi alla emanazione del Piano Nazionale, le Regioni/PA saranno chiamate a riportare lo stato di avanzamento nell'implementazione delle azioni indicate nel piano stesso, come riportato nel capitolo "Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale".

In questa fase, saranno inoltre istituite le basi per una rete consolidata sull'intero territorio nazionale di esperti in sanità pubblica con specifici ruoli nel campo della *pandemic preparedness* influenzale. A tale scopo si individuerà una rete di referenti nominati dalle Regioni/PA coordinata dal Ministero della Salute con presenza di esperti da istituzioni chiave per la *preparedness pandemica* nazionale tra cui l'ISS, AIFA, AGENAS, INAIL e altre istituzioni pubbliche rilevanti (rete italiana di *preparedness pandemica*). **La rete italiana di *preparedness* pandemica è il target della formazione continua specifica in materia e la rete di riferimento per la partecipazione a esercizi di simulazione pandemica alla base di futuri aggiornamenti del Piano.**

Nella fase inter-pandemica si realizzerà anche **un piano di contingenza** per la risposta ad emergenze pandemiche influenzali in collaborazione con attori dell'SSN e di organi operativi in stato di emergenza con il ricorso agli strumenti straordinari previsti ai sensi della legislazione sull'emergenza anche coinvolgendo il DPC.

Infine, in questa fase si formalizzerà, come riportato in Tabella 2, nell'ambito delle reti e istituzioni già esistenti, un nucleo epidemic intelligence, scenari pandemici e valutazione del rischio (**DISPATCH**).

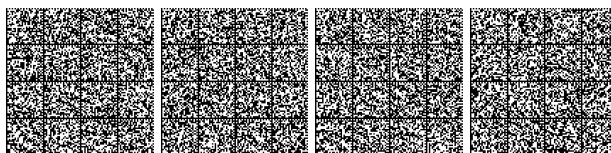



Tabella 2. Azioni essenziali di *governance* nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da *
Disporre sull'intero territorio nazionale di una rete di sanità pubblica per rafforzare la *preparedness* Pandemica Influenzale	Individuare formalmente referenti per costituire una rete italiana di *preparedness* pandemica	I referenti delle Regione/PA saranno chiamati ad attività di formazione ed esercitazione continua *nonché* l'aggiornamento del Piano Pandemico Influenzale	Decreto dirigenziale di nomina degli esperti parte della rete di italiana *preparedness* pandemica operativa	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, AIFA, AGENAS, INAIL e altre istituzioni pubbliche rilevanti	Ministero della Salute (DG PREV)	45 giorni
Disporre di risorse economiche per garantire la realizzazione delle attività previste nella fase inter-pandemica del piano	Effettuare una stima delle risorse economiche necessarie e pianificare la loro allocazione. Tali fondi dovranno essere aggiuntivi rispetto al Fondo Sanitario Nazionale	Il Piano prevede interventi strutturati e da attivarsi in caso di una pandemia influenzale che richiedono e mobilitano risorse economiche. Questa attività è volta ad identificare risorse economiche dedicate alla realizzazione delle attività pianificate.	Riparto dei fondi dedicati	Ministero della Salute Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG PROG)	Entro il 30 aprile 2021, da ripetersi annualmente per la durata del piano
Disporre di piani pandemici regionali per la preparazione e risposta a pandemie influenzali	Definire e adottare in ciascuna Regione/PA un piano strategico-operativo regionale di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale in linea con il Piano nazionale	Definire un tavolo di lavoro per realizzare una analisi e il monitoraggio dello stato di implementazione della pianificazione pandemica influenzale nelle diverse Regioni/PA e recepire la stima delle risorse effettuate	Relazione sullo stato di implementazione e in relazione alla stima delle risorse non già coperte dalla ripartizione del fondo sanitario	Ministero della Salute Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG PROG)	4 mesi
		Il documento programmatorio deve prevedere a cascata di documenti attuativi che, salvo eccezioni motivate, dovrebbero essere predisposti entro 120 giorni.	Piano Pandemico Influenzale Regionale approvato con impegno a darne attuazione nei 120 giorni successivi	Regioni/PA Laboratori di Riferimento Strutture sanitarie di riferimento, rete dell'emergenza urgenza, protezione civile, ecc.	Regioni/PA	6 mesi con disponibilità di documenti attuativi che, salvo eccezioni motivate, saranno disponibili nei 120 giorni successivi
Disporre di un piano di contingenza nazionale concordato con tutti gli attori coinvolti in caso di emergenza pandemica influenzale	Sviluppare un piano di contingenza per una emergenza pandemica	Il piano di contingenza deve coinvolgere tutti gli attori dell'SSN e non sanitari operativi durante uno stato di emergenza nazionale con formalizzazione di funzioni e responsabilità in fase di emergenza pandemica.	Piano di contingenza nazionale in caso di emergenza pandemica influenzale approvato	Attori dell'SSN, inclusi MMG, PLS farmacisti, infermieri e organi operativi in stato di emergenza con il ricorso agli strumenti straordinari previsti ai sensi della legislazione sull'emergenza anche coinvolgendo il DPC	DPC in coordinamento con il Ministero della Salute	6 mesi
Realizzare in fase di allerta pandemica in modo tempestivo la	Disporre di esperti da mobilizzare per esigenze di	Rete di esperti in grado di identificare minacce pandemiche e	Decreto dirigenziale di nomina degli	Ministero della Salute	Ministero della Salute (DG PREV)	45 giorni

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsab ili	Scadenza /Operativo da *
valutazione dell'impatto di un virus influenzale emergente a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza tramite studi *ad hoc* sulla nostra popolazione e sui nostri servizi sanitari	identificazione e valutazione del rischio pandemico (Rete DISPATCH)	valutare l'impatto di un virus influenzale emergente a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza tramite studi *ad hoc* sulla nostra popolazione e sui nostri servizi sanitari	esperti da mobilizzare per esigenze di identificazione e valutazione del rischio pandemico (Rete DISPATCH)	ISS (FBK) INMI Spallanzani Regioni/PA		

* dalla pubblicazione del piano

Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

In Italia è attiva la sorveglianza epidemiologica e virologica dell'influenza e delle sindromi simil-influenzali, in forma sperimentale già dal 1999. Il sistema di sorveglianza "InfluNet" è stato reso un sistema istituzionale, nel 2000 attraverso l'Accordo ratificato in sede di Conferenza Stato Regioni. InfluNet si è dimostrato uno strumento utile per il monitoraggio dell'andamento dell'epidemia stagionale delle sindromi simil-influenzali e dei virus influenzali circolanti, ma al tempo stesso uno strumento flessibile e facilmente adattabile alle diverse situazioni epidemiologiche occorse. Nello specifico il sistema è stato costruito in modo da poter implementare modifiche, con azioni aggiuntive, nelle diverse fasi pandemiche. Entrambe le componenti epidemiologica e virologica di InfluNet sono coordinate dall' ISS. Durante la pandemia del 2009, infatti, InfluNet è stato rafforzato attraverso numerose azioni come, per esempio, il coinvolgimento di un maggior numero di medici e pediatri sentinella e un maggior numero di campioni clinici processati dai laboratori della rete InfluNet, attraverso la raccolta con un maggior dettaglio nelle classi di età dei casi. Dalla stagione 2017-18 il sistema di Sorveglianza InfluNet è diventato il Sistema di Sorveglianza Integrato dell'Influenza che unisce la sorveglianza epidemiologica con quella virologica in un unico portale web (www.iss.it/site/rmi/influnet/).

La sorveglianza InfluNet condivide infine i dati con le organizzazioni sanitarie internazionali (ECDC, OMS).

Influenza stagionale e suo rafforzamento

La sorveglianza stagionale dell'influenza (o inter-pandemica) genera informazioni che possono essere utilizzate per pianificare adeguate misure di controllo e di intervento (compresa la vaccinazione), assegnare risorse sanitarie e formulare raccomandazioni per la gestione dei casi di influenza. Alla stregua di quanto avviene per la sorveglianza dell'influenza aviaria, il rilevamento quali-quantitativo di circolazione virale in altri Stati può essere utilizzato ai fini di un rafforzamento della sorveglianza. I sistemi di sorveglianza possono fungere anche da sistema di allarme precoce, individuando l'attività epidemiologica inusuale rispetto ad una situazione di base dell'influenza stagionale.

A livello globale, la sorveglianza dell'influenza si articola nel *Global Influenza Surveillance and Response System* (GISRS), coordinato dall'OMS. La sorveglianza virologica dell'influenza in periodo inter-pandemico è prioritariamente finalizzata all'identificazione delle varianti virali che emergono durante la circolazione del virus nella popolazione umana e al conseguente tempestivo aggiornamento della composizione vaccinale. In Italia, il sistema di sorveglianza virologica fa capo al Centro Nazionale Influenza (NIC-ISS) presso l'ISS, laboratorio nazionale di riferimento, che ha il ruolo di coordinare e fornire linee di indirizzo tecnico per gli aspetti legati ai metodi di accertamento diagnostico ed alle procedure di caratterizzazione e sequenziamento genomico dei virus influenzali in accordo con le linee guida europee [43]. Il NIC a sua volta fa parte, su designazione del Ministero della Salute, di una rete mondiale di oltre 140 laboratori coordinati dall'OMS per lo svolgimento delle attività del GISRS [44]. Tutti i laboratori del network mondiale OMS vengono

notificati e registrati presso l'ECDC. Tali attività vengono svolte annualmente in collaborazione con la rete dei Laboratori InfluNet, presenti in quasi tutte le Regioni italiane.

Sviluppo di sistemi di allerta precoce

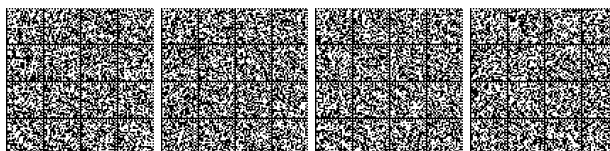
Alla identificazione di una minaccia a carattere pandemico generalmente consegue una dichiarazione da parte dell'OMS di una emergenza di sanità pubblica internazionale (*Public Health Emergency of International Concern*, PHEIC) che di fatto porta al passaggio da una fase inter-pandemica ad una fase di allerta pandemica. Da questo momento, è necessario intensificare la raccolta di informazioni a livello globale e la sorveglianza sul territorio nazionale.

Segnalazioni di allerta sono veicolate tra i Paesi aderenti all'OMS (Stati Membri) tramite la rete dei Focal Point del RSI. Nell'ambito dell'Unione Europea, è prevista la segnalazione al sistema di allerta EWRS (*Early Warning and Response System*) ai sensi della decisione n. 1082/2013 del Consiglio e Parlamento Europeo. Per l'Italia i Focal Point per l'RSI e per EWRS sono identificati nella Direzione Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute (i rispettivi Punti di Contatto sono Ufficio 3 e Ufficio 5). Attraverso i Punti di Contatto le informazioni ricevute vengono disseminate tempestivamente, ove necessario, agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e alle autorità regionali competenti. Di contro, segnalazioni di eventi generati nel nostro Paese sono comunicate dalle autorità sanitarie regionali ai Punti di contatto del Ministero della Salute che li trasmettono tempestivamente, quando necessario sulla base di criteri di notifica codificati, all'OMS e/o alla CE e/o agli altri Stati Membri o a singoli Stati Membri, attraverso la rete RSI e/o EWRS. In questa fase va quindi rafforzato lo scambio tempestivo e sistematico di informazioni tra le unità di sorveglianza della fauna animale o selvatica (IZS Venezie, ISPRA) e della salute umana in risposta a potenziali eventi di zoonosi, compresa l'influenza con scambio di informazioni costante (rete).

Inoltre è fondamentale seguire i casi in cui l'uomo si trova ad essere più esposto a virus influenzali animali e lavorare per migliorare la sorveglianza nell'ottica *one health*. È importante pertanto implementare un sistema di sorveglianza virologica attiva, nelle Regioni, nelle popolazioni professionalmente esposte a questi passaggi di specie Per quanto riguarda l'identificazione degli allevamenti, per supportare questa azione è disponibile la BDN dell'anagrafe avicola che contiene tutte le informazioni degli allevamenti compresa la georeferenziazione.

È importante rendere più tempestivo e formale tale sistema di segnalazione di eventi, che rientrino nei criteri di notifica descritti, attraverso la realizzazione di un sistema SARR (Sistema di Allerta Rapida e Risposta) nazionale. Il sistema SARR dovrà prevedere la realizzazione di una piattaforma che consenta, in modo sicuro, la segnalazione di potenziali emergenze di sanità pubblica ad impatto internazionale, ovvero nazionale che coinvolga più Regioni e lo scambio di informazioni veloce e sicuro tra attori dell'SSN a livello centrale e regionale.

Sistemi accurati di sorveglianza dell'influenza umana e animale sono utilizzati per monitorare l'emergere di virus influenzali non stagionali (o nuovi), che hanno il potenziale di mutare in forme che potrebbero dar luogo ad una pandemia influenzale umana. La sorveglianza non stagionale dell'influenza, ivi incluso lo studio del potenziale zoonotico di virus circolanti potenzialmente pericolosi (IZS Venezie per virus aviari e IZSLER virus suini), agisce quindi come un sistema di allarme rapido contro la pandemia, individuando questi nuovi virus man mano che entrano nelle popolazioni umane.

Per identificare precocemente e monitorare eventi che possano costituire una emergenza internazionale di sanità pubblica, sono inoltre necessari sistemi che consentano la rapida rilevazione e analisi di informazioni in base alle quali avviare indagini epidemiologiche e azioni di controllo sul territorio. Tali sistemi vengono anche denominati di *epidemic intelligence* e comprendono tutte le attività volte all'identificazione precoce di rischi in sanità pubblica, la loro validazione, valutazione e indagine [45]. L'*epidemic intelligence* combina sorveglianza basata su eventi (*Event Based Surveillance* - EBS) e la sorveglianza basata su indicatori (*Indicator Based Surveillance* - IBS). La EBS capta informazioni attraverso piattaforme dedicate da fonti non convenzionali di informazione (ad esempio giornali e social media) pubblicamente disponibili [46]. Il suo scopo è di complementare sistemi IBS esistenti (ad esempio la sorveglianza sindromica basata sugli accessi al PS), nel rilevare segnali precoci di eventi di interesse. L'OMS, già nell'art. 9 dell'RSI del 2005, ha riconosciuto l'utilità di utilizzare anche fonti informative non convenzionali a scopi di allerta rapida [47]. Elemento essenziale di tali sistemi è lo scambio tempestivo e sistematico di informazioni, se opportuno previa validazione nel caso dei sistemi EBS, tra le istituzioni coinvolte.

L'Italia, oltre ad essere parte di reti di *epidemic intelligence* internazionale [48], coordina un *Network Italiano di Epidemic Intelligence* con funzione di monitoraggio di eventi rilevanti per la sanità pubblica sul territorio nazionale [49, 50].

Dopo un periodo di sperimentazione iniziato nel 2007, il sistema di sorveglianza basato su eventi è stato formalizzato nel 2017 come azione centrale finanziata dal Ministero della Salute. Il *Network Italiano di Epidemic Intelligence*, coordinato dall'ISS, è composto da analisti formati e certificati dall' ISS e dal Ministero della Salute, provenienti da servizi sanitari pubblici (Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, ASL, IRCCS, ecc.) sul territorio nazionale che svolgono funzione di sorveglianza basata su eventi. Tale attività è svolta su indicazione del Ministero della Salute, garantendo pertanto le capacità di segnalazione e il coordinamento con il punto focale nazionale RSI per notificare all'OMS i casi di nuova infezione da virus influenzale, conformemente ai requisiti del RSI (2005) e con il punto focale EWRS responsabile per le notifiche alla Commissione Europea. Nell'ambito delle attività di questo piano, alla luce del valore aggiunto documentato della sorveglianza basata su eventi, si è individuata la necessità di formalizzare stabilmente il *Network Italiano di Epidemic Intelligence* e la sorveglianza basata su eventi in Italia.

Si è inoltre evidenziata la necessità di disporre di un sistema di allerta rapida basato sulla sorveglianza sindromica dei dati di accesso in PS in quanto il sistema informativo attualmente a disposizione per il monitoraggio dell'assistenza in Emergenza-Urgenza (EMUR-PS), attivo dal 2008 nell'ambito del Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS) del Ministero della Salute, essendo stato realizzato con lo scopo supportare la verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) non consente un ritorno informativo abbastanza tempestivo per le finalità di sorveglianza.

La Tabella 3 riporta le azioni essenziali identificate nel rafforzamento dei sistemi di allerta rapida, la Tabella 4 riporta azioni auspicabili.

Tabella 3. Azioni essenziali della sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Generare informazioni sull'andamento dell'influenza stagionale che possono essere usate per pianificare appropriate misure di controllo e interventi (inclusa la vaccinazione), allocare risorse sanitarie e generare raccomandazioni per la gestione dei casi	Disporre del sistema di sorveglianza umano Integrato InfluNet e quello delle forme gravi e complicate di influenza attivi e aggiornati	I sistemi di sorveglianza attivi in Italia si sono dimostrati affidabili e flessibili, in grado di identificare, caratterizzare e valutare eventuali cluster di ILI o di forme gravi di influenza compresi i decessi. È necessario garantire che i dati di sorveglianza dell'influenza siano riportati regolarmente rafforzando i sistemi di gestione dei dati	Circolari Ministeriali relative alla sorveglianza dell'influenza e delle forme gravi di influenza aggiornate ogni anno	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, MMG, PLS, Rete Influnet, CSS, AIFA	Ministero della Salute (DG PREV)	annuale
Disporre di sistemi di allerta rapida che possano identificare eventi inusuali/inattesi rispetto all'andamento atteso stagionale dell'influenza (sia dovuti a virus influenzali noti che a nuovi virus influenzali emergenti)	Disporre di un sistema SARR nazionale	Nell'arco del periodo 2021-2023 si prevede la definizione della architettura della piattaforma SARR e di una roadmap per la sua implementazione.	Intesa Stato Regioni e atti attuativi	Ministero della Salute Regioni/PA ISS, garante della protezione dei dati personali	Ministero della Salute (DG PREV e DG SISS)	tre anni
	Disporre di un sistema di sorveglianza epidemiologica e	Realizzazione di una sorveglianza virologica in grado di	Piano di contingenza epidemica	Ministero della Salute, Regioni/PA,	Ministero della Salute (DG SAF)	È in vigore il Piano di emergenza IA

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	microbiologica veterinaria in grado di monitorare l'emergenza di virus influenzali non stagionali o nuovi con continuo scambio di dati con il laboratorio di riferimento nazionale per influenza	identificare potenziali virus influenzali zoonotici a potenziale pandemico	veterinaria per gli aspetti rilevanti al rischio pandemico influenzale	ISS, IZSV		(revisione dicembre 2019)
	Disporre di una rete di una rete di laboratori umani e veterinari su tutto il territorio nazionale per un rapido scambio di dati	La rete dovrebbe includere referenti dei laboratori di riferimento nazionale e regionale per l'influenza nel settore umano e veterinario e sviluppare modalità di scambio tempestivo di dati. La rete prevede anche alcuni referenti per entrambi i settori per gli aspetti epidemiologici per permettere una integrazione con gli altri flussi informativi esistenti	Decreto dirigenziale di nomina degli esperti	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, Rete IZS	Ministero della Salute (GD PREV, DG SAF)	2 mesi
			Circolare ministeriale per lo scambio continuo di dati con approccio One Health	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, Rete IZS	Ministero della Salute (GD PREV, DG SAF)	6 mesi
	Disporre di un sistema di *Epidemic Intelligence Nazionale* flessibile e attivabile coordinato con reti analoghe a livello internazionale che comprenda una sorveglianza basata su eventi	Il Network Italiano di E*pidemic Intelligence* costituisce un esempio esistente a livello nazionale di questa attività finanziato nell'ambito di una azione centrale CCM	Decreto dirigenziale di nomina degli analisti parte del Network Italiano di E*pidemic Intelligence*	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS	Ministero della Salute (DG PREV)	3 mesi
			Circolare Ministeriale sulla sorveglianza basata su eventi in Italia	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS	Ministero della Salute (DG PREV)	8 mesi
	Disporre di una sorveglianza sindromica basata sugli accessi in Pronto Soccorso (PS) rappresentativa a livello nazionale con una tempestività sufficiente ad una sua applicazione come strumento di allerta rapida. (lezione appresa da COVID-	Migliorare la tempestività del flusso dei dati degli accessi in PS attraverso questa fonte alternativa è possibile monitorare aumenti inattesi di sindromi respiratorie.	Intesa Stato Regioni e atti attuativi	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, Ospedali	Ministero della Salute (DG PREV, DG SISS, DG PROG)	12 mesi

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	19)					
Garantire un aggiornamento continuo delle competenze e delle metodologie necessarie per la sorveglianza virologica dei laboratori della Rete InfluNet, in accordo con le indicazioni fornite dagli Organismi di riferimento internazionali	Competenze e metodologie adeguate alle attività richieste alla rete dei laboratori InfluNet	Condivisione di protocolli aggiornati per la diagnostica molecolare rapida e la tipizzazione/sotto-tipizzazione molecolare	Circolare ministeriale	ISS, Laboratori della Rete InfluNet	Ministero della Salute (DG PREV)	di norma annuale, salvo esigenze specifiche di aggiornament o
Garantire il ritorno delle informazioni con i risultati della sorveglianza dell'influenza al Ministero della Salute	Report periodici InfluNet da condividere con il Ministero della Salute e con le Regioni/PA	Garantire il flusso delle informazioni tra la rete di sorveglianza e il Ministero della Salute	Bollettini InfluNet	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS, Rete Influnet	ISS	Settimanale durante la stagione influenzale

* dalla pubblicazione del piano

Tabella 4. Azioni auspicabili della sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Disporre di sistemi di allerta rapida che possano identificare eventi inusuali/inattesi rispetto all'andamento atteso stagionale dell'influenza	Studiare l'utilità e valutare l'applicabilità di eventuali ulteriori sistemi di allerta rapida basati fonti di informazione alternative che possano rilevare cluster di ILI o SARI inusuali nell'uomo o negli animali.	Durante la durata del Piano si incoraggia la valutazione di sistemi complementari di allerta rapida	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS

Servizi sanitari

Servizi di Prevenzione

Una pandemia influenzale determina un carico di lavoro sui servizi territoriali in particolare relativo alle **attività di accertamento diagnostico, sorveglianza e di prevenzione non farmacologica e farmacologica**.

Nella primissima fase di diffusione del virus pandemico nel Paese devono inoltre essere previste **attività di tracciamento dei contatti per la realizzazione di studi di valutazione sui primi casi** che permettano di caratterizzare la trasmissibilità del virus pandemico,le caratteristiche di gravità clinica delle infezioni (es. studi "The First Few Hundred (FF100) o "First Few Cases (FFX)").

Attività di contenimento o rallentamento della trasmissione attraverso accertamenti diagnostici estesi e tracciamento sistematico dei contatti non sono stati raccomandati in passato per la gestione delle pandemie influenzali. Tuttavia a fronte dell'esperienza maturata nella pandemia da SARS-CoV-2, seppur considerando che a differenza dei coronavirus i virus influenzali tendono a trasmettersi in modo più diffuso e omogeneo nella popolazione, potrebbero essere prese in considerazione misure aggiuntive. Tale scelta dovrà avvenire alla luce dei dati resi disponibili nella fase di allerta pandemica e all'inizio della fase pandemica. In ogni caso in fase inter-pandemica è opportuno prevedere la possibilità di una **espansione programmata delle risorse umane dedicate alla risposta pandemia nei servizi territoriali fino ad arrivare alla soglia minima di 1 operatore sanitario territoriale ogni 10.000 abitanti, validata durante la pandemia**

da virus SARS-CoV-2. Sebbene non oggetto di questo piano, è opportuno ricordare che in Italia è in corso un processo per il rafforzamento strutturale dei servizi sanitari territoriali non vincolato alla presenza di emergenze sanitarie.

Qualora, al fine di potenziare la risposta transfrontaliera, si rendesse necessario rafforzare le capacità sanitarie ai punti di ingresso, sarà possibile attivare specifici accordi di collaborazione tra gli USMAF-SASN e le Regioni geograficamente competenti. Inoltre, le attività di accertamento diagnostico e, ancor più, quelle finalizzate alla corretta gestione di casi riscontrati in strutture critiche (porti, aeroporti e aree di frontiera) richiederanno una grande sinergia tra gli USMAF e tra i servizi territoriali che sarà necessario dettagliare in appropriati e condivisi protocolli (Tabella 5).

Sviluppo di protocolli e capacità per realizzare tempestivamente studi sui primi casi di infezione (studi FFX)

Studi sui primi focolai di infezione permettono di acquisire informazioni cruciali sulla trasmissibilità del nuovo virus e sull'impatto clinico della malattia. A loro volta queste informazioni sono cruciali per attivare misure di risposta proporzionali e adeguate. Tuttavia nelle fasi iniziali di una pandemia influenzale può essere complesso definire rapidamente protocolli e procedure, identificando *ex novo* personale e risorse da dedicare. Pertanto è utile realizzare una attività di *preparedness* sviluppando in fase inter-pandemica **protocolli operativi "quadro" e strumenti per la raccolta dati** (es. adattando software studiati per l'indagine dei focolai dall'OMS come "*Go Data*"), coinvolgendo i referenti regionali della rete italiana di *preparedness* pandemica (vedere sezione dedicata alla Governance) in attività di formazione specifica ed esercitazione.

Tabella 5. Azioni essenziali relative ai servizi territoriali di prevenzione nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da *
Sviluppare le capacità necessarie a realizzare tempestivi studi FFX in caso di pandemia influenzale	Sviluppo di un protocollo quadro adattato al contesto italiano per la realizzazione di uno studio sui primi focolai di trasmissione di un virus influenzale pandemico		Protocollo approvato dalle Regioni/PA	Rete di italiana *preparedness* pandemica operativa (vedere sezione dedicata alla Governance)	Ministero della Salute (DGPREV)	1 anno
	Disporre di un software per la realizzazione di studi FFX adattato al contesto di implementazione italiano		Disponibilità di un software adattato per la realizzazione di studi FFX	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DGPREV)	3 anni
	Aver sviluppato le capacità e le competenze necessarie alla realizzazione di studi FFX tempestivi coinvolgendo i referenti della rete di italiana *preparedness* pandemica operativa		Corsi di formazione	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DGPREV)	3 anni
Disporre di strumenti per rafforzare la resilienza dei servizi sanitari territoriali in caso di pandemia influenzale	Identificare esigenze di rafforzamento dei servizi territoriali di prevenzione in base a diversi possibili scenari pandemici influenzali.	Valutazione **delle aree da rafforzare** nei servizi territoriali in base a vari possibili scenari pandemici influenzali e modalità di risposta	Atto di approvazione del Piano pandemico regionale	Regioni/PA	Regioni/PA	6 mesi

Obiettivi	Azione	Descrizione	Atto	Attori principali coinvolti	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da *
	Definire risorse e meccanismi per la mobilizzazione delle stesse per rafforzare in modo adeguato i servizi in caso di emergenza sanitaria dovuta ad una pandemia influenzale. Qualora si rendesse necessario rafforzare le capacità sanitarie ai punti di ingresso, sarà possibile attivare specifici accordi di collaborazione tra gli USMAF-SASN e le Regioni geograficamente competenti. Inoltre, le attività di accertamento diagnostico e, ancor più, quelle finalizzate alla corretta gestione di casi riscontrati in strutture critiche (porti, aeroporti e aree di frontiera) richiederanno una grande sinergia tra gli USMAF e tra i servizi territoriali che sarà necessario dettagliare in appropriati e condivisi protocolli.	**Definire risorse** per rafforzare i servizi sanitari territoriali in caso di pandemia influenzale. **Sviluppare strumenti** per predisporre in fase di allerta pandemica e realizzare tempestivamente in caso di epidemia da virus influenzale pandemico sul territorio nazionale un rafforzamento della resilienza dei servizi territoriali (es. attraverso un ampliamento delle risorse umane)	Atto di approvazione del Piano pandemico regionale	Regioni/PA	Regioni/PA	6 mesi

* dalla pubblicazione del piano

Servizi sanitari assistenziali

Una pandemia influenzale genera un notevole sovraccarico in svariati settori del sistema sanitario, rendendo necessarie ulteriori risorse per la sua gestione. A seconda delle caratteristiche del nuovo virus pandemico, aumenta in misura massiccia la domanda di assistenza sia domiciliare che ospedaliera, con notevole incremento del fabbisogno di posti letto nei vari livelli di intensità assistenziale e di servizi sanitari territoriali.

In tutte le fasi della pandemia la funzionalità dei servizi sanitari deve essere garantita al miglior grado possibile, in modo da limitare – per quanto consentito dalle dimensioni del fenomeno – il suo impatto diretto e indiretto sullo stato di salute della popolazione.

Oltre ai servizi per il trattamento dei pazienti affetti da influenza pandemica, devono essere garantiti i servizi sanitari per altri tipi di cure critiche ed essenziali, in particolare per i gruppi vulnerabili come i bambini, le donne in gravidanza, gli anziani, le persone con malattie croniche e oncologiche, le persone con disabilità.

Poiché gran parte della risposta operativa a una pandemia in un Paese si svolge a livello subnazionale, è cruciale che nella **fase inter-pandemica** siano messi a punto, testati e sottoposti a periodica verifica di efficacia **i piani regionali di preparazione alla pandemia e i piani operativi locali. Tali piani devono interessare i servizi sanitari ospedalieri e territoriali pubblici e privati, devono essere articolati fino al livello di struttura/organizzazione**, devono essere coerenti e coordinati tra loro e con il Piano pandemico nazionale, in modo da garantire la continuità operativa e il

coordinamento dei servizi sanitari essenziali e devono essere attuabili in modalità scalare in base alle necessità epidemiologiche.

La pianificazione dei servizi sanitari dovrebbe essere basata su ipotesi in merito al numero stimato di casi che necessitano di cure primarie, ospedaliere e di livello intensivo, al numero stimato di decessi e di assenze dal lavoro degli operatori sanitari, in relazione ai dati demografici locali e secondo diversi scenari di intensità, gravità e impatto. Nella Tabella 6 sono riportati alcuni scenari di impatto sui servizi sanitari stimati in base ai parametri che regolarono la trasmissione delle passate pandemie influenzali, riportati in Tabella 1, e a riferimenti di letteratura italiana.

Tabella 6. Stime di numero di casi, ospedalizzazioni e terapie intensive in diversi scenari di influenza pandemica senza interventi con controllo/mitigazione

Scenario	Tasso d'attacco clinico	Tasso di ospedalizzazione	Tasso di terapie intensive fra ospedalizzati	Numero di casi stimato	Numero di ospedalizzazioni stimato	Numero di ammissioni in terapia intensiva stimato
Stagionale	12%	0,3%	12%*	4.704.480	14.113	1.694
Stagionale	24%	0,3%	12%*	9.408.960	28.227	3.387
Stagionale	12%	1,10%	12%*	7.200.000	79.200	9.504
Stagionale	24%	1,10%	12%*	14.400.000	158.400	19.008
Pandemia 2009	7%	0,20%	12%	4.200.000	8.400	1.008
Pandemia 2009	15%	0,20%	12%	9.000.000	18.000	2.160
Pandemia 1968	10%	0,58%	12%*	6.000.000	34.800	4.176
Pandemia 1968	46%	0,58%	12%*	27.600.000	160.080	19.210
Pandemia 1957	40%	0,94%	12%*	15.600.000	146.640	17.597

* Tasso di ospedalizzati che richiedono il ricovero in terapia intensiva stimato da Bassetti *et al*. [30] per H1N1

In queste serie storiche non sono documentati scenari caratterizzati da maggiore trasmissibilità (es. R0=2). Questa evenienza è considerata altamente improbabile e di fatto gli unici dati sulla esperienza pandemica influenzale più grave mai documentata, nel 1918, sono limitati e legati a contesti sanitari molto diversi da quello attuale.

Sulla scorta di questa evidenza, per la programmazione dei servizi sanitari da effettuare in fase inter-pandemica vengono considerati come probabili i due scenari documentati nelle serie storiche contemporanee, ovvero:

- pandemie influenzali "classiche", descritte nel 1963 e nel 1957 con R0 compreso nel range 1.3-1.8 e riassunto in questo piano nello scenario pandemico considerato più probabile, con R0=1,7 e maggiore gravità clinica;
- pandemie influenzali "lievi", come la pandemia del 2009, riassunte in questo piano con uno scenario pandemico possibile con R0=1,4 e gravità clinica minore.

Alla luce della recente esperienza pandemica con virus diversi dall'influenza, si ritiene peraltro prudente non escludere dalle ipotesi programmatorie la possibilità, per quanto improbabile, che possano emergere virus influenzali caratterizzati da una elevata trasmissibilità e alta patogenicità (es. determinata da future mutazioni di H5N1).

Nella Tabella 7 si riportano le ipotesi di impatto sui servizi sanitari basate su uno studio di modellistica che considera diversi scenari di trasmissione [51]: i due scenari considerati probabili (in quanto rispondenti ai parametri di pandemie documentate in epoca recente), con valori di R0 rispettivamente uguali a 1,4 e 1,7.

Si precisa che le stime riportate in Tabella 7A assumono un'epidemia mitigata col trattamento dei casi accertati con farmaci antivirali e la profilassi offerta ai familiari dei casi accertati, mentre le stime riportate in tabella 7B assumono anche l'aggiunta di misure non farmacologiche per il solo scenario R0=1,7 [52]. È dimostrato che sia il tasso di attacco clinico che il tasso di attacco clinico al picco (e quindi anche il numero di ospedalizzati e il numero di ammessi in terapia intensiva al picco) possono essere ridotti considerando l'introduzione di altre misure farmacologiche (come la profilassi antivirale nelle scuole) e di distanziamento sociale (es. quarantena dei nuclei familiari e chiusura reattiva delle scuole) [53]. In base ad altre evidenze di letteratura, tassi di attacco al picco simili a quelli riportati in Tabella 7A possono essere ottenuti con strategie di chiusura reattiva delle scuole, senza l'utilizzo di trattamenti farmacologici [54, 55].

Tabella 7. Stime di fabbisogno di PL in Terapia intensiva al picco pandemico negli scenari pandemici più probabili

R0	Tasso d'attacco	Tasso d'attacco clinico	Tasso d'attacco clinico al picco	Tasso ospedalizzazione	Tasso ti	N. ospedalizzazioni		Stima del numero di ospedalizzazioni al picco**	Stima del numero di posti letto ti occupati al picco**
		(50% sintomatici)				stimato	in terapia intensiva stimato		
7A: Stime basate sull'ipotesi che vengano applicate misure farmacologiche di controllo (somministrazione di 1 ciclo di antivirali a scopo di terapia entro 1 gg dall'a comparsa dei sintomi (caso indice) e a scopo profilattico (contatti stretti). Si ipotizza una riduzione del 70% dell'infettività del caso indice e nei contatti stretti una riduzione della suscettibilità all'infezione del 30%, dell'infettività del 70%, e della comparsa di infezioni sintomatiche del 60%									
1,4 (scenario pandemico blando)	9,2%	4,6%	0,03%	1,1%	12,0%	30.228,00	3.627,36	1.386,00	166,32
1,7 (scenario più probabile)	30,9%	15,5%	0,27%	1,1%	12,0%	102.102,00	12.252,24	12.474,00	1.496,88
7B: Stime basate sull'ipotesi che vengano applicate misure farmacologiche (descritte in precedenza) in aggiunta alle seguenti misure non farmacologiche: 70% dei nuclei familiari sottoposti a quarantena nel caso della presenza di casi confermati di infezione, chiusura reattiva delle scuole e chiusura reattiva del 10% dei posti di lavoro.									
1.7 (scenario più probabile)	20,5%	10,3%	0,17%	1,1%	12,0%	67.716,00	8.125,92	7.854,00	942,48

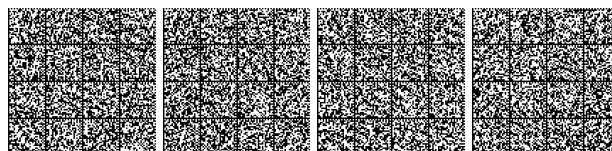
* Tasso di ospedalizzati che richiedono il ricovero in terapia intensiva stimato da Bassetti *et al.* [25] per H1N1;
** Stime basate sull'assunzione che la durata dell'ospedalizzazione duri 7 giorni in media.

Servizi assistenziali territoriali

In fase inter-pandemica occorre definire criteri omogenei di indirizzo, finalizzati a potenziare le capacità di risposta territoriali in caso di evento pandemico.

Tenuto conto della necessità di affrontare situazioni che, per i numeri e per le necessità specifiche, richiedono spazi adeguati, idonea formazione degli operatori, garanzia di presenza per un numero di ore adeguate a rispondere ai fabbisogni dei cittadini, un governo univoco dell'assistenza domiciliare, è fondamentale rafforzare la presenza nel territorio di sedi all'interno delle quali si sviluppi l'operatività delle forme aggregative della medicina generale, pediatria di libera scelta e specialistica convenzionata interna, garantendo la realizzabilità dei corretti percorsi rispetto alla prevenzione della diffusione di virus pandemici. Tali sedi dovrebbero garantire che le diverse componenti dell'assistenza territoriale possano in fase pandemica operare in forma coordinata, sinergica ed efficace. A tal proposito assume rilievo strategico la definizione delle sedi, per ogni territorio, che siano in grado di garantire la integrazione fra assistenza primaria, Unità Speciali di continuità assistenziale, professionalità infermieristiche. Sarà inoltre necessario verificare l'idoneità degli spazi all'interno dei quali operano i MMG ed i PLS in modo da mappare le carenze e garantire che i cittadini afferenti ai singoli bacini d'utenza trovino sempre una sede idonea di assistenza a livello territoriale.

Ulteriori aspetti da verificare riguardano la presenza di sistemi diagnostici, di telemedicina ed informatici in grado di supportare l'assistenza ed il monitoraggio a domicilio di coloro che vengono colpiti dalla pandemia, ma non presentano quadri che necessitino il ricorso alle cure ospedaliere. In particolare per rispondere a tali esigenze si ritiene indispensabile un governo dell'assistenza e del monitoraggio a domicilio che, a partire dalla definizione di protocolli di approccio relativi alle diverse situazioni, preveda una registrazione ed un monitoraggio dei percorsi messi in atto.

Per quanto riguarda la programmazione di questi servizi, bisogna tenere conto di quanto previsto dall'art.1 del Decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020 [55], in merito

al potenziamento dell'offerta sanitaria e sociosanitaria territoriale, con l'obiettivo di implementare e rafforzare le attività di presa in carico precoce sul territorio dei pazienti contagiati e di assistenza domiciliare integrata per i pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio, dimessi o paucisintomatici non ricoverati ovvero in isolamento fiduciario. A questo scopo il Decreto prevede specifici strumenti, quali l'incremento delle dotazioni organiche, il rafforzamento e l'integrazione professionale delle Unità Speciali di Continuità Assistenziale (USCA) [22] e dei Servizi Infermieristici Territoriali (Infermieri di famiglia e di comunità), uno specifico supporto alle attività dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, l'attivazione di centrali operative regionali con funzioni di coordinamento dei servizi e di raccordo con il sistema di emergenza-urgenza, la promozione dell'utilizzo della tecnologia nell'ambito dei servizi sanitari (strumenti informativi, telemedicina e teleassistenza).

Gli interventi normativi proposti per il potenziamento territoriale, insieme a strumenti emergenziali temporanei che potranno comunque essere utilmente riattivati in caso di nuove emergenze pandemiche, produrranno importanti modifiche strutturali stabili nel tempo. Alla luce di queste innovazioni sarà dunque importante eseguire una valutazione dell'adeguatezza delle dotazioni dei servizi territoriali in rapporto alle potenziali stime di attacco, attacco clinico e attacco clinico al picco evidenziate nella tabella 7, intervenendo all'ulteriore potenziamento qualora necessario, agendo prioritariamente e in maniera flessibile sui seguenti aspetti strutturali:

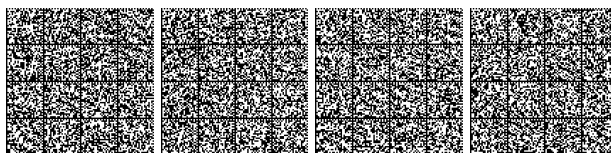
- potenziamento dell'assistenza primaria con l'implementazione dell'operatività delle forme aggregative che operino in maniera coordinata, sinergica ed efficace, favorendo l'assistenza territoriale con particolare riferimento all'assistenza domiciliare;
- potenziamento delle attività delle centrali operative territoriali con funzioni di raccordo con tutti i servizi e con il sistema di emergenza urgenza, anche mediante strumenti informativi e di telemedicina;
- potenziamento dell'attività di unità speciali di continuità assistenziale che operano sul territorio per la presa in carico domiciliare dei pazienti sospetti e diagnosticati che non necessitano di ricovero ospedaliero;
- potenziamento dei servizi infermieristici sul territorio motivato dall'esigenza, nella fase di emergenza, di supportare l'attività delle unità speciali di continuità assistenziale e dei MMG/PLS, nonché di implementare l'assistenza domiciliare per garantire la presa in carico delle persone fragili e non autosufficienti, la cui condizione di vulnerabilità risulta aggravata dall'emergenza e dalla difficoltà di accedere alle ordinarie prestazioni territoriali;
- Sviluppo e rafforzamento dell'integrazione ospedale-territorio (anche con riferimento al ruolo delle strutture sanitarie a bassa intensità assistenziale).

In considerazione del ruolo centrale svolto dai MMG e PLS nelle cure primarie, si ritiene strategico prevedere il loro coinvolgimento nella pianificazione delle attività di *preparedness* da effettuare in fase inter-pandemica, nei sistemi di coordinamento nazionali e regionali e nella catena di distribuzione delle responsabilità.

Servizi ospedalieri

Dal punto di vista della programmazione dei servizi sanitari ospedalieri, è necessario fare una premessa relativa alle misure di potenziamento del sistema sanitario nazionale adottate nel corso della pandemia da SARS-CoV-2 con il già citato Decreto-Legge n. 34 del 19 maggio 2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020 [56]. In particolare, all'art.2 del richiamato Decreto, è programmato un potenziamento strutturale delle dotazioni ospedaliere come segue:

- 0,14 posti letto per 1.000 abitanti di Terapia Intensiva, che porterà a regime a 8.679 posti letto complessivi, di cui 3.500 di nuova attivazione
- 0,07 posti letto per 1.000 abitanti di Terapia semintensiva, di cui il 50% dei posti letto dotati di strumentazione di ventilazione invasiva e monitoraggio per l'immediata conversione in posti letto di Terapia Intensiva, che porterà a regime a 4.225 posti letto complessivi, di cui 2.113 convertibili in posti letto di Terapia Intensiva.

[22] art 8, d.L. 9 marzo 2020 n. 14, recante" Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19"

Oltre alle citate misure strutturali, l'art. 2 prevede anche misure di riorganizzazione interna agli ospedali, volte a rendere disponibile una quota parte dei posti letto ordinari di area medica di acuzie e post-acuzie per la gestione dell'emergenza e la disponibilità di ulteriori 300 posti letto, suddivisi in 4 strutture movimentabili da 75 posti letto, da attivare in caso di necessità.

Tanto premesso, considerando le attuali dotazioni di posti letto di area medica e di terapia intensiva e ancor di più considerando il progressivo incremento fino al regime dei posti letto strutturali di terapia intensiva e subintensiva in via di realizzazione ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 34/2020, ambedue gli scenari di trasmissione considerati più probabili (R0=1,4 o R0=1,7) potrebbero essere fronteggiati con le dotazioni strutturali disponibili, limitando al minimo l'eventuale ricorso a strumenti straordinari quali la progressiva mobilitazione dell'offerta strutturale di posti letto, l'attivazione dei piani per la rimodulazione delle attività di elezione e la riconversione in posti letto di terapia intensiva di spazi con caratteristiche idonee (es. sale operatorie).

Il ricorso a tali strumenti potrebbe risultare indispensabile in caso di necessità straordinarie, causate da un patogeno influenzale pandemico con caratteristiche di più elevata trasmissibilità e gravità clinica. In particolare, ipotizzando uno scenario estremamente grave e mai documentato, considerato altamente improbabile, di una pandemia influenzale con R0=2 e alta patogenicità con un tasso di ospedalizzazione dell'1,1% (quest'ultimo tra i peggiori mai osservati), si stima un numero di ospedalizzazioni al picco di 27.720 e un fabbisogno al picco di posti letto in terapia intensiva pari a 3.326, per il quale potrebbe essere richiesta l'attivazione di misure di potenziamento straordinarie, anche con la mobilitazione di altri settori (es sanità militare), e di riorganizzazione interna degli ospedali volte a rendere disponibile una quota parte di posti letto ordinari dell'area medica di acuzie e post-acuzie per la gestione dell'emergenza.

La Tabella 8 riporta le azioni essenziali relative alla pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari nella fase inter-pandemica.

Tabella 8. Azioni essenziali relative alla pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari nella fase inter-pandemica da attuare in modalità scalabile da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Disporre di un quadro completo e aggiornato della rete assistenziale nazionale	Acquisire la mappa aggiornata della rete dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri e strutture da utilizzare come strutture sanitarie "alternative"	Mappatura della rete di servizi sanitari territoriali e ospedalieri e dei loro requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici e delle strutture "alternative" recepita dai piani regionali	Documento interno di sintesi nazionale	Ministero della Salute (DGPROGS/ DGSISS) Regioni/PA	Ministero della Salute (DGPROGS)	2 mesi dalla definizione dei piani regionali, aggiornamento annuale
Disporre di sistemi informativi dedicati per il monitoraggio della domanda di servizi sanitari	Revisione strategica delle necessità di implementazione dei sistemi informativi	Integrazione dei flussi informativi esistenti e creazione di nuovi flussi di sorveglianza	Decreto e Circolare ministeriale	Ministero della Salute (DGPROGS/ DGSISS) Regioni/PA	Ministero della Salute (DGPROGS/ DGSISS)	1 anno
	Definizione di un sistema di monitoraggio nazionale	Predisposizione di piattaforme *web-based* per il monitoraggio dei servizi sanitari da attivarsi rapidamente in caso di pandemia	Circolare ministeriale	Ministero della Salute, Regioni/PA	Ministero della Salute (DGSISS/DG PROGS)	2 mesi
Definizione della architettura regionale della rete di assistenza e delle procedure per la risposta dei servizi sanitari all'emergenza	Definire i fabbisogni di assistenza e le capacità di risposta dei servizi sanitari regionali	Mappatura della struttura della popolazione relativamente alle caratteristiche demografiche e al profilo di rischio (es. popolazione esente per patologia, invalidi).		Regioni/PA	Regioni/PA	6 mesi, aggiornamento annuale
		Mappatura della rete di servizi sanitari territoriali e ospedalieri con dettaglio dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici		Regioni/PA		
		Mappatura delle strutture pubbliche o private che possono essere utilizzate come strutture sanitarie alternative (es. strutture intermedie, scuole, alberghi, caserme militari), determinando il livello di assistenza che può essere fornito in ogni struttura in modo praticabile e sicuro.		Regioni/PA Erogatori privati Altre istituzioni pubbliche		

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
pandemica		Stima del fabbisogno di servizi sanitari territoriali e di posti letto ospedalieri per intensità di cure in relazione alla popolazione e agli scenari di gravità dell'epidemia.	Atto di approvazione del Piano pandemico regionale	Regioni/PA	Regioni/PA	6 mesi
	Predisposizione di misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce della rete e della disponibilità di servizi	Definizione della rete regionale dei servizi sanitari per la gestione della pandemia, con precisa individuazione del tipo di ruolo delle strutture nella rete stessa in base alle caratteristiche logistiche, organizzative e strutturali (ubicazione, separazione percorsi, dotazioni).		Regioni/PA	Regioni/PA	6 mesi
	Predisposizione di piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.	Individuazione servizi/funzioni essenziali		Regioni/PA	Regioni/PA	
		Definizione di procedure per la rimodulazione delle attività sanitarie di elezione		Regioni/PA		
		Stima del fabbisogno di personale minimo necessario a livello di singola struttura per la gestione dei servizi e delle funzioni essenziali, prevedendo piani di continuità operativa delle strutture sanitarie in base agli scenari di assenza degli operatori a causa di contagi.		Regioni/PA		
		Stima del fabbisogno di personale aggiuntivo, con identificazione dei ruoli che possono essere supportati da personale mobilitato da altri settori (es. sanità militare) o da volontari.		Regioni/PA		
		Elaborazione di procedure per coordinare e trasferire il personale tra le strutture sanitarie		Regioni/PA		
		Sviluppo o rafforzamento degli accordi istituzionali con gli operatori sanitari privati per coordinare l'erogazione dei servizi sanitari durante una pandemia.		Regioni/PA		
		Definizione di procedure per mobilitare, addestrare, accreditare e gestire i volontari per fornire, se necessario, capacità di intervento supplementare.		Regioni/PA Associazioni volontariato		
		Predisposizione di metodi a distanza per triage e per offrire assistenza sanitaria ai pazienti non in emergenza (ad esempio, consultazioni telefoniche o online)		Regioni/PA		
		Organizzazione del sistema delle cure primarie, con riferimento alla presa in carico precoce a domicilio dei pazienti asintomatici e pauci-sintomatici		Regioni/PA		
		Sviluppo e rafforzamento delle attività di assistenza territoriale e distrettuale e dell'integrazione ospedale-territorio (anche con riferimento al ruolo delle strutture sanitarie a bassa intensità assistenziale)		Regioni/PA		
	Definizione di strumenti per il monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari	Predisposizione di un sistema di sorveglianza web-based per il monitoraggio dei servizi sanitari da attivarsi rapidamente in caso di pandemia	Atto di approvazione del Piano pandemico regionale	Regioni/PA		
	Definizione di procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza	Definizione di procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza: individuazione delle modalità e delle regole per i trasporti di emergenza, sistemi di coordinamento per trasferire i pazienti tra le strutture (es. monitoraggio centralizzato dei posti letto, distribuzione centralizzata dei pazienti e call center)		Regioni/PA, Croce Rossa, Erogatori privati di trasporti sanitari		
				Associazioni volontariato		
	Definizione di procedure per gli approvvigionamenti e la distribuzione di DPI, farmaci,	Stima dei fabbisogni e delle procedure per il monitoraggio, uso e distribuzione delle scorte di DPI, farmaci e dispositivi medici (antivirali, vaccini, antibiotici).		Regioni/PA		

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	dispositivi medici	Individuazione presso le Aziende ospedaliere e territoriali dei magazzini deputati allo stoccaggio dei DPI da distribuire tempestivamente agli operatori sanitari delle strutture e dei servizi ospedalieri e territoriali di competenza di ciascuna Azienda.				
	Pianificazione del ripristino delle attività dopo la pandemia	Predisposizione di modalità di gestione di una o più ondate successive				
		Definizione di procedure per la tempestiva normalizzazione dei servizi sanitari e il ripristino dello stato di funzionalità di strutture e processi				
		Definizione di procedure per la verifica dei risultati ottenuti, l'analisi e la valutazione delle modalità di gestione della pandemia e della loro reale efficacia in funzione della revisione dei piani pandemici (vedere fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica)				

* dalla pubblicazione del piano

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non

Prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario

La Prevenzione e Controllo delle Infezioni (IPC) è fondamentale per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia, in particolare nei contesti sanitari in cui si concentrano persone affette da malattie infettive e contagiose.

Il rischio infettivo associato all'assistenza ha un ruolo centrale anche nell'ambito dei diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e sociosanitaria: tale rischio, ossia il rischio per pazienti, visitatori e operatori di contrarre una infezione, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti e del trend epidemiologico in aumento con possibili ripercussioni sull'epidemiologia di queste infezioni anche in comunità. Le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) sono infezioni acquisite nel corso dell'assistenza e tale evento può verificarsi in tutti gli ambiti assistenziali, inclusi ospedali per acuti, day-hospital/day-surgery, lungodegenze, ambulatori, assistenza domiciliare, strutture residenziali territoriali.

L'IPC è una parte fondamentale della gestione dei pazienti e delle strutture sanitarie ed è essenziale per mantenere sicuri gli operatori sanitari e i loro pazienti. Tali misure si adottano per tutte le malattie infettive, ma sono fondamentali per una corretta gestione di una pandemia nella quale il rischio di trasmissione dell'agente patogeno aumenta durante l'assistenza.

Permettere la piena implementazione dei programmi di IPC in ogni contesto è un elemento strutturale che, a regime rafforza, quindi, anche la *preparedness* pandemica. Si richiama l'attenzione su alcuni elementi strutturali nella prevenzione e controllo delle infezioni riportati in Tabella 9, alla base di una cultura dell'IPC, che sono oggetto di attività continuative nei presidi ospedalieri delle aziende sanitarie locali e/o le Aziende ospedaliere.

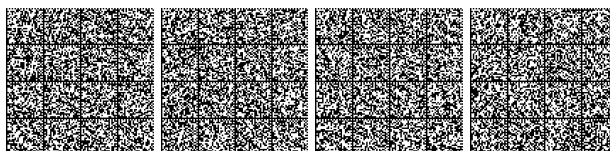



Tabella 9.. Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione dell'IPC a livello aziendale

Obiettivi	Elementi	Descrizione	Attori principali
Disponibilità delle forniture necessarie per attuare le misure IPC raccomandate	Permettere la piena implementazione dei programmi di IPC in ogni contesto	Adozione di una pianificazione per la fornitura di IPC	AO e ASL
Documento sulle misure di contenimento del rischio infettivo e monitoraggio della loro efficacia		Atto di adozione del Documento tecnico	AO e ASL
Sistema di monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza	Partecipazione ai sistemi regionali e nazionali di sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza.	Atto di adesione al sistema di sorveglianza	ISS Regioni e PA AO e ASL
Percorsi (e protocolli) dedicati presso tutti i presidi sanitari con particolare attenzione ai dipartimenti di emergenza	I percorsi devono essere attivabili in caso di emergenza infettiva	Atto di Adozione di percorso e protocollo/Piano	Presidi ospedalieri delle ASL e/o le AO
Formazione dei team di assistenza domiciliare sulle misure IPC da seguire	Corsi di formazione accreditato	Apertura dei corsi	Regioni/PA ASL

Gli interventi di prevenzione e protezione in ambito sanitario sono ritenuti indispensabili soprattutto nei primi mesi di pandemia, quando ancora non è disponibile il vaccino e vi è limitata disponibilità di antivirali, e non si hanno sufficienti strutture sanitarie di accoglienza in caso di elevata richiesta di assistenza sanitaria. Per ridurre la diffusione e la trasmissione delle infezioni occorre attuare idonee procedure di lavoro. Inoltre, la disponibilità di DPI è fondamentale in quanto sono progettati per ridurre l'esposizione del lavoratore. In caso di pandemia può essere utile adattare i piani standard di prevenzione e controllo delle infezioni sulla base delle caratteristiche di patogenicità e trasmissibilità del virus pandemico. Non tutte le ICA sono prevenibili, ma si stima attualmente che possa esserlo una quota superiore al 50%. Per alcune infezioni, per le quali sia stato dimostrato che la frazione prevenibile è elevata, ogni singola infezione dovrebbe essere considerata come un evento avverso dell'assistenza, da prevenire con azioni specifiche. La prevenzione e il controllo delle ICA rappresentano, quindi, degli interventi irrinunciabili per ridurre l'impatto di queste infezioni e, più in generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti.

Il Piano Italiano di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR 2017-2020) ha promosso l'adozione in tutte le Regioni di misure di dimostrata efficacia per la prevenzione delle ICA e dimostrare la riduzione della incidenza di queste infezioni nel tempo, rendendo specifici e sostenibili i programmi di controllo nei diversi ambiti assistenziali. Inoltre, il PNCAR si è posto l'obiettivo di armonizzare a livello nazionale le strategie di intervento su temi prioritari, (igiene delle mani, prevenzione delle CPE, ecc.), migliorando le conoscenze e il livello di consapevolezza delle figure addette al controllo delle infezioni, dei referenti di reparto e degli operatori sanitari sulla prevenzione delle ICA.

In questo settore la formazione degli operatori ha un ruolo fondamentale. Il Ministero della Salute ha finanziato, attraverso progetti CCM, azioni per rafforzare la sorveglianza delle ICA e il loro contrasto attraverso azioni legate alla IPC. L'applicazione di questo programma di IPC può contribuire alla risposta di una pandemia influenzale offrendo strumenti di base per il controllo di una malattia a trasmissione *droplet* e da contatto come l'influenza. Ogni anno il 5 maggio, il Ministero della Salute celebra, attraverso iniziative di comunicazione e sensibilizzazione, la *Giornata mondiale per il lavaggio delle mani,* promossa dall'OMS, per ricordare l'importanza di questo gesto semplice, ma essenziale, nella prevenzione delle infezioni trasmissibili, soprattutto negli ambienti ospedalieri e di cura. La Tabella 10 riporta le azioni essenziali relative alla prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario nella fase inter-pandemica.

Tabella 10. Azioni essenziali relative alla prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza* /Operativo da
Implementazione di programmi per la prevenzione e controllo delle	Programma nazionale e regionale per IPC in ambito assistenziale sia ospedaliero che di	Il programma deve includere l'adozione di procedure operative standard (es. igiene delle	Atti attuativi del PNCAR 2017-2020 e successive	Ministero della Salute Regioni/PA ISS	Ministero della Salute (DG PREV) Regioni/PA AO e ASL	Come previsto dagli atti di riferimento

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza* /Operativo da
infezioni in ambito sanitario a livello ospedaliero	comunità	mani) e sulle pratiche di lavoro sicure, sull'utilizzo di indumenti, dispositivi medici e DPI, nonché sulla loro corretta manutenzione.	proroghe e/o aggiornamenti Delibere Circolari	AO e ASL		
	Linee guida e documenti di indirizzo su IPC	Basate su raccomandazioni internazionali e in particolare OMS e ECDC per i vari contesti assistenziali	Road-map per lo sviluppo di circolari / documenti tecnici/ linee guida da realizzare nel periodo 2021-2023	Ministero della Salute ISS Regioni/PA AGENAS Società Scientifiche	Ministero della Salute (DG PREV) ISS Regioni/PA AGENAS	Realizzazione della Roadmap entro un anno Completamento delle attività programmate entro tre anni
	Programmi di formazione su IPC	Per gli operatori sanitari, gli operatori sociosanitari, il personale di laboratorio, altri operatori inclusi i volontari. Tali programmi devono includere, tra l'altro l'igiene delle mani e l'uso corretto dei DPI	Apertura corsi accreditati in materia	Ministero della Salute ISS AGENAS Società Scientifiche Regioni/PA AO e ASL	Ministero della Salute (DG PREV) ISS AGENAS Regioni/PA AO e ASL	Corsi scaglionati nel periodo triennale
	Programmi di comunicazione diretti alla popolazione che necessita di assistenza medica, ai pazienti e ai visitatori	Fornire consapevolezza sui rischi delle infezioni correlate all'assistenza, le buone norme comportamentali e le misure di prevenzione	Decreti attuativi e/o Delibere di campagne di comunicazione	Ministero della Salute ISS Regioni/PA AO e ASL	Ministero della Salute (DG PREV, DG COREI) ISS Regioni e PA AO e ASL	Programmi di comunicazione scaglionati nel periodo triennale
Misure di IPC in tutti i presidi sanitari	Aggiornamento di tutti gli operatori sanitari dei PS, MMG, PLS, Infermieri, avvalendosi del territorio (ASL) e delle associazioni di categoria, garantire l'aggiornamento professionale dei farmacisti operanti nelle farmacie pubbliche e private convenzionate	Corsi di formazione accreditati	Apertura corsi	ISS Regioni e PA FNOMCEO FNOPI ASL Società scientifiche	ISS Regioni/PA FNOMCEO FNOPI ASL	Azioni scaglionate nel triennio

* dalla pubblicazione del piano

Interventi non farmacologici per la popolazione generale

Gli interventi non farmacologici (noti anche come mitigazione comunitaria) sono un gruppo eterogeneo di misure che le persone e le comunità possono adottare per rallentare la diffusione della malattia. Essendo universalmente e immediatamente disponibili, sono la prima linea di difesa nelle pandemie influenzali e un elemento critico di preparazione alla pandemia. L'attuazione efficace di queste misure durante una pandemia richiede un'ampia sensibilizzazione e accettazione da parte del pubblico anche durante la fase inter-pandemica, all'interno di un programma di sanità pubblica e una collaborazione intersettoriale in ambienti che possono essere oggetto di interventi a livello comunitario (ad esempio, scuole, luoghi di lavoro e incontri pubblici). È inoltre sempre opportuno valutare le basi giuridiche ed etiche di ogni intervento non farmaceutico, in particolare quelli che impongono limitazioni alle libertà personali. La Tabella 11 riporta le azioni essenziali relative alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni per la popolazione generale nella fase inter-pandemica mentre la Tabella 12 riporta quelle auspicabili.

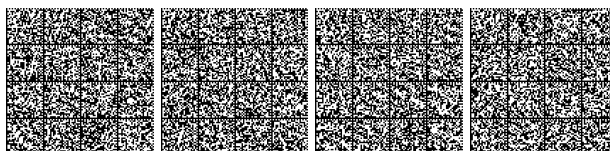



Tabella 11. Azioni essenziali relative alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni per la popolazione generale nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Preparare una comunicazione del rischio	Comunicazione del rischio coordinata tra le autorità per preparare messaggi e materiale informativo per le persone colpite, il pubblico in generale, inclusi i lavoratori non sanitari	Le motivazioni degli interventi non farmacologici e le modalità di attuazione di ciascun intervento in termini di benefici, le limitazioni, l'impatto e la durata previsti, nel contesto degli obiettivi di salute pubblica	Adozione di un piano di comunicazione	Ministero della Salute Regioni/PA	Ministero della Salute Regioni/PA	due anni
Interventi di educazione alla popolazione e agli operatori sanitari sulle misure efficaci per il contrasto alla trasmissione di virus influenzali	Educazione a comportamenti di igiene/misure di prevenzione che possono avere un effetto positivo sulla salute pubblica in presenza di una epidemia influenzale	Lavaggio delle mani, etichetta respiratoria in caso di tosse e starnuti, importanza della vaccinazione antiinfluenzale, pulizia delle superfici domestiche con i comuni detergenti, importanza della adeguata ventilazione degli interni, evitare luoghi affollati e distanziamento fisico in caso di sintomatologia	Decreti attuativi e/o Delibere di campagne di comunicazione	Ministero della Salute Regioni e PA MMG/PLS, Infermieri di Famiglia e di Comunità, Società scientifiche	Ministero della Salute (DG PREV, DG COREI) Regioni e PA MMG/PLS	annuale
Stabilire gli scenari di base per gli interventi non farmacologici della popolazione	Definire gli scenari e i criteri per l'impiego di interventi non farmacologici	Predisporre documenti tecnici	Adozione del Documento tecnico	Ministero della Salute Regioni/PA ISS	Ministero della Salute (DG PREV) Regioni/PA	due anni

* dalla pubblicazione del piano

Tabella 12. Azioni auspicabili relativi alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni nella fase inter-pandemica per la popolazione generale nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Identificare una strategia appropriata	implementazione di studi sociologici, indagini KAPB	identificare le lacune di conoscenza, le credenze culturali o i modelli comportamentali che possono facilitare la comprensione e l'azione per gli sforzi di mitigazione della comunità	Ministero della Salute Regioni/PA ISS Università Società scientifiche

La vaccinazione in fase inter-pandemica

Vaccinazione contro l'influenza stagionale in periodo inter-pandemico

I vaccini antinfluenzali stagionali offrono protezione in soggetti di qualsiasi età che sono a rischio di contrarre l'influenza o che possono incorrere in gravi malattie (es. complicazioni legate all'influenza o ricovero ospedaliero), che rientrano in categorie di gruppi e lavoratori a rischio [57, 58]. L'attuazione di un programma di vaccinazione contro l'influenza stagionale previene la morbilità e la mortalità nei soggetti di qualsiasi età e nei gruppi a rischio. Robusti programmi di vaccinazione contro l'influenza stagionale rafforzano anche la capacità di vaccinazione locale e la capacità di produzione globale di vaccino contro l'influenza, e possono contribuire ad una migliore preparazione alla pandemia.

I programmi di vaccinazione stagionale per l'influenza realizzati ogni anno prevedono delle attività strutturate e continuative che, seppur non elencate tra le azioni essenziali specifiche di preparazione ad una pandemia, ne costituiscono la base, alcuni esempi sono riportati in Tabella13. La Tabella 14 riporta le azioni essenziali relative alla vaccinazione antiinfluenzale stagionale nella fase inter-pandemica.

Tabella 13. Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione della vaccinazione stagionale contro l'influenza

Elementi	Descrizione	Attori principali
Adeguare l'acquisto delle dosi ai target di copertura vaccinale previsti includendo anche gli effetti positivi della vaccinazione	Garantire la disponibilità di forniture annuali di vaccino contro l'influenza stagionale da fonti nazionali o internazionali.	Regioni/PA
Disporre di sistemi per monitorare la copertura vaccinale e gli eventi avversi dopo la vaccinazione	anagrafe vaccinale nazionale/sistema di copertura vaccinale antinfluenzale Sistema di farmacovigilanza nazionale	Ministero della Salute ISS AIFA

Tabella 14. Azioni essenziali relative alla vaccinazione antiinfluenzale stagionale nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza /Operativo da*
Gestione della campagna di vaccinazione antiinfluenzale stagionale	Promuovere la vaccinazione antiinfluenzale in ogni contesto utile	Attivare campagne di informazione/educazione della popolazione e degli operatori sanitari coinvolti nella attuazione delle strategie vaccinali	Circolare Delibere campagne	Ministero della Salute ISS Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG COREI) Regioni/PA	annuale
	Disporre della circolare ministeriale a ridosso delle raccomandazioni dell'OMS per la composizione del vaccino antinfluenzale stagionale (emisfero Nord)	Permettere alle Regioni di avviare le gare per l'approvvigionamento dei vaccini antinfluenzali prima possibile	Circolare per prevenzione e controllo dell'influenza stagionale	Ministero della Salute CSS ISS AIFA Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV)	annuale
	Disporre di un comitato consultivo di istituzioni (comprensivo delle categorie professionali coinvolte direttamente nella pratica vaccinale, quali, Igienisti, MMG, PLS, ecc.): NITAG	Valutare le tecnologie sanitarie (es. Health Technology Assessment) coerentemente con il processo decisionale suggerito dalle linee guida dell'OMS, indicando le evidenze scientifiche che sostengono le decisioni di politica vaccinale, valutando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate e verificandone l'assenza di conflitti di interesse	Decreto Ministeriale	Ministero della Salute Società scientifiche Ordini professionali di categorie sanitarie interessate Regioni/PA ISS AIFA	Ministero della Salute (DG PREV)	un anno
	Sviluppare strategie di vaccinazione di concerto con le categorie professionali coinvolte (Igienisti, MMG, PLS, Infermieri, ecc.) per raggiungere questi obiettivi, compresi la sensibilizzazione, la valutazione degli ostacoli alla vaccinazione, la distribuzione, l'somministrazione, il finanziamento e il coinvolgimento delle parti interessate sia pubbliche che private.	Monitorare e adattare le politiche sull'uso del vaccino antinfluenzale stagionale, gli obiettivi di copertura vaccinale e i gruppi prioritari per la vaccinazione	Circolare ministeriale	Ministero della Salute NITAG Società scientifiche Ordini professionali di categorie sanitarie interessate Regioni/PA ISS AIFA	Ministero della Salute (DG PREV)	annuale

* dalla pubblicazione del piano

Vaccinazione contro l'influenza pandemica in fase inter-pandemica

L'uso efficace dei vaccini è uno strumento chiave per mitigare l'impatto di una pandemia. Nella fase inter-pandemica, i Paesi dovrebbero valutare la loro capacità di approvvigionamento di un vaccino contro l'influenza pandemica durante una pandemia e pianificare di garantire la disponibilità di un vaccino contro la pandemia. Il processo di produzione di un vaccino per un nuovo ceppo di influenza pandemica potrebbe richiedere circa 4-6 mesi e la capacità di produzione globale sarebbe limitata.

In Tabella 15 sono riportati alcuni elementi consolidati relativi alla pianificazione della distribuzione vaccinale e alle attività di farmacovigilanza che si applicherebbero anche in un contesto di vaccinazione pandemica senza necessitare una pianificazione specifica.

Tabella 15. Alcuni esempi di elementi strutturali nell'implementazione della vaccinazione contro l'influenza pandemica

Elementi	Descrizione	Attori principali
Condurre studi di applicazione per testare e rivedere il piano nazionale di distribuzione del vaccino contro l'influenza pandemica e il piano di vaccinazione		Ministero della Salute, AIFA e gli enti locali (Regioni) ISS Comitato consultazione vaccini
Disporre di protocolli per monitorare l'efficacia ed eventuali eventi avversi a seguito della somministrazione del vaccino antinfluenzale pandemico	Attività di farmacovigilanza	AIFA
Disporre di protocolli per monitorare l'efficacia ed eventuali eventi avversi a seguito della somministrazione del vaccino antinfluenzale pandemico	Attività di farmacovigilanza	AIFA

Deve essere considerata anche la partecipazione all'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE) che ha l'obiettivo dichiarato di aiutare gli Stati Membri partecipanti a migliorare il loro potere d'acquisto e un accesso equo ai vaccini e antivirali e a rafforzare la solidarietà tra loro [59].

L'Italia, nel 2014, ha sottoscritto, insieme ad altri Paesi dell'Unione Europea, il *Joint Procurement Agreement* (JPA). Tale accordo consente di acquisire, in maniera congiunta con gli altri Paesi dell'Unione, le opportune contromisure sanitarie necessarie a fronteggiare eventuali minacce alla salute. In particolare, in caso di evento pandemico, l'accordo assicurerebbe all'Italia, e agli altri Paesi, la fornitura di adeguate quantità di vaccino pandemico a condizioni contrattuali vantaggiose. Per mancanza di finanziamenti, attualmente l'Italia non ha potuto aderire ad uno specifico approvvigionamento della CE. La Tabella 16 riporta le azioni essenziali relative alla gestione della campagna di vaccinazione anti-influenzale pandemica nella fase inter-pandemica.

Tabella 16. Azioni essenziali relative alla gestione della campagna di vaccinazione anti-influenzale pandemica nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Sviluppare un piano nazionale di distribuzione e somministrazione del vaccino contro l'influenza pandemica e di vaccinazione, basato sulle capacità di vaccinazione di routine esistenti	Gruppi prioritari per la vaccinazione, in diversi scenari di pandemia e sulla base dei dati disponibili sui fattori di rischio di infezione e di decorso grave; gestione delle operazioni di vaccinazione e approvvigionamento di quanto necessario per condurre le campagne vaccinali; gestione delle operazioni di distribuzione dei vaccini sul territorio; indicazioni per le risorse umane e sicurezza delle operazioni di vaccinazione; coinvolgimento della medicina	Documento di Pianificazione strategico e operativo adottato anche tramite accordo Stato-Regioni. Accordi collettivi nazionali per il coinvolgimento di MMG e PLS nella campagna di vaccinazione anti-influenzale pandemica	Ministero della Salute ISS Regioni e PA comitato consultivo per vaccinazioni MMG PLS	Ministero della Salute Regioni e PA	tre anni

Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	di comunità (MMG e PLS), anche con la collaborazione di Infermieri e assistenti sanitari, anche in sedi di istituzioni sanitarie Obbligatoria partecipazione da parte di qualsiasi settore sanitario in senso lato ad un intervento emergenziale di sanità pubblica, con indicazioni uniformi sul territorio nazionale, anche relativamente ad eventuali riconoscimenti economici legati alla partecipazione Campagna di comunicazione				
Stabilire un meccanismo per garantire l'accesso al vaccino contro l'influenza pandemica attraverso accordi di acquisto anticipato con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio o accordi europei.	Partecipare all'approvvigionamento comune di vaccini (JPA: Joint Procurement Agreement) della Comunità Europea (CE)	Stipula di accordo	Ministero della Salute AIFA	Ministero salute	Secondo la tempistica prevista dalla Commissione Europea
Disporre di percorsi normativi per accelerare l'importazione, l'autorizzazione alla commercializzazione e la concessione di licenze per il vaccino contro l'influenza pandemica durante un'emergenza pandemica	Verifica giuridica circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di vaccini contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	Documento di verifica giuridica con eventuali proposte di modifica	Ministero della Salute AIFA	Ministero della Salute (DG PREV, DG Dispositivi medici e farmaci, Ufficio Legislativo) AIFA	un anno
Sviluppare un adeguato sistema di comunicazione e gestione delle informazioni per la distribuzione dei vaccini fra il Ministero della Salute, AIFA e gli enti locali (Regioni)		Circolare ministeriale e/o delibera	Ministero della Salute, AIFA e gli enti locali (Regioni)	Ministero della Salute (DG PREV, DGSISS), AIFA e gli enti locali (Regioni), Attori dell'emergenza (es DPC, IGESAN)	tre anni

* dalla pubblicazione del piano

Farmaci antivirali per la profilassi

I farmaci antivirali inibiscono la capacità di replicazione di un virus, riducendo l'impatto dell'infezione.

In determinate circostanze, i farmaci antivirali possono essere utilizzati anche per prevenire le infezioni (profilassi) e presi in considerazione per i gruppi ad alto rischio o per i lavoratori essenziali (addetti a servizi pubblici e di pubblica utilità di primario interesse collettivo, incluso il privato sociale).

In Tabella 17 sono riportati alcuni elementi di programmazione continua e ormai consolidata relativi alla riserva di antivirali e all'utilizzo di antivirali a scopo sperimentale/compassionevole, che trovano una applicabilità anche in un contesto di pandemia influenzale ma senza necessitare una pianificazione specifica. In particolare la riserva nazionale di farmaci antivirali è gestita direttamente dal Ministero della Salute. Tale gestione prevede, oltre all'acquisto, allo stoccaggio e all' idoneo smaltimento dei farmaci, anche le relazioni con l'azienda produttrice al fine del controllo della validità del principio attivo e la realizzazione delle procedure di rivalutazione delle scadenze in base a tale processo [ref]. In caso di utilizzo del farmaco, il Ministero della Salute si avvale, tramite una convenzione in essere per la trasformazione in capsule e il confezionamento, della collaborazione dello stabilimento chimico farmaceutico militare di

Firenze. Tali attività sono regolate da una pianificazione interna già esistente che non è quindi duplicata nel presente Piano. Nell'ambito delle attività essenziali previste dal Piano, si evidenzia l'aggiornamento entro il 2022 della stima di fabbisogno di farmaci antivirali per il trattamento e la profilassi durante una pandemia. Questi dati verranno comunicati dalla DG PREV con documento tecnico al fine di programmare eventuali acquisti durante il periodo di validità del Piano pandemico influenzale. Il monitoraggio delle scorte regionali di farmaci antivirali, è rimandato per competenza alle autorità regionali.

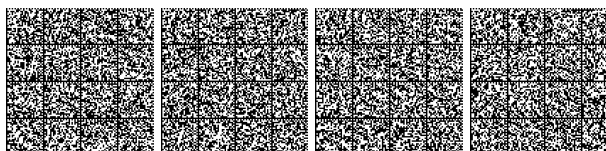
Tabella 17. Alcuni esempi di elementi strutturali relativi alla riserva di antivirali e all'utilizzo di antivirali a scopo sperimentale/compassionevole

Elementi	Descrizione	Attori principali
Disporre e mantenere una riserva nazionale/regionale di farmaci antivirali durante la fase inter-pandemica definendo le modalità di accesso alle riserve	La riserva nazionale di antivirali è localizzata in un magazzino di proprietà del Ministero della Salute Italiano e da esso gestita in base alle normative vigenti e nel rispetto delle linee guida internazionali. Tale attività essenziale non è pertanto monitorata in modo diretto all'interno di questo Piano pandemico.	Ministero della Salute Regioni/PA AIFA
Disporre e mantenere una politica nazionale formale per garantire la sicurezza e l'affidabilità dei farmaci antivirali.	Attività di autorizzazione e vigilanza sui farmaci	AIFA
Studi su efficacia e sicurezza farmaci	Monitorare l'efficacia degli antivirali sulla durata/severità dei sintomi e monitorare eventi avversi e l'emergenza di farmaco-resistenza sull'influenza stagionale	AIFA Università ISS
Individuare centri clinici per la somministrazione di farmaci ad uso sperimentale/compassionevole		Ministero della Salute AIFA

La Tabella 18 riporta le azioni essenziali relative ai farmaci antivirali per la profilassi nella fase inter-pandemica considerate nella pianificazione pandemica influenzale per il periodo 2021-2023.

Tabella 18. Azioni essenziali relative ai farmaci antivirali per la profilassi nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Riserva di antivirali	Stima del fabbisogno di farmaci antivirali per il trattamento e la profilassi durante una pandemia		Adozione documento tecnico	Ministero della Salute Regioni/PA AIFA	Ministero della Salute (DG PREV) Regioni/PA	due anni
	Protocolli per indicazioni cliniche sull'utilizzo degli antivirali in caso di influenza stagionale e pandemica	In caso di pandemia identificazione di gruppi prioritari per l'uso della profilassi (es. popolazioni ad alto rischio, operatori essenziali e di intervento, persone coinvolte in focolai epidemici); cambiamento di strategia dopo la disponibilità di un vaccino antinfluenzale pandemico; meccanismi di revisione della strategia sulla base di nuove scoperte o di raccomandazioni in materia di sanità pubblica.	Adozione documento tecnico	Ministero della Salute AIFA ISS Regioni/PA	Ministero della Salute AIFA Regioni/PA	tre anni
Farmaci ad uso sperimentale / compassio-nevole	Stabilire percorsi normativi per accelerare l'importazione di farmaci per uso compassionevole e rendere chiari i percorsi per la valutazione degli aspetti etici ed eventuale approvazione all'utilizzo	Verifica giuridica circa la possibilità di disporre in modo tempestivo di farmaci per uso compassionevole contro l'influenza pandemica in corso di pandemia	Documento di verifica giuridica con eventuali proposte di modifica	Ministero della Salute AIFA	Ministero della Salute AIFA	un anno

* dalla pubblicazione del piano

Approvvigionamento di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase inter-pandemica

I DPI costituiscono una misura efficace per ridurre il rischio d'infezione, solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme d'interventi che include controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici. La loro azione protettiva può differire per le diverse tipologie, e il loro utilizzo dipende dalle modalità di esposizione: DPI per la protezione delle vie respiratorie, degli occhi e delle mucose, delle mani e del corpo. In particolare, le semi-maschere filtranti (FFP), deputate alla protezione delle vie respiratorie, sono efficaci per evitare la trasmissione dei virus influenzali.

Le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici (DM) normalmente deputate a proteggere l'ambiente dalle particelle emesse da chi le indossa. Evidenze scientifiche hanno dimostrato che possono ridurre l'emissione di particelle di virus respiratori.

Tutti i dispositivi devono essere indossati correttamente, cambiati regolarmente secondo indicazioni specifiche, rimossi con attenzione, smaltiti in sicurezza e utilizzati in combinazione con altri comportamenti e procedure igieniche.

L'utilizzo di tali dispositivi implica il rafforzamento di strategie a livello operativo territoriale per garantirne la congrua disponibilità possibile agli operatori maggiormente esposti al rischio di contagio. Queste includono: stoccare correttamente in magazzini gestiti con criteri FIFO (*First In First Out*) una scorta di DPI sufficiente a garantire il fabbisogno in ambito assistenziale nei primi 3-4 mesi di una emergenza pandemica influenzale, assicurare la distribuzione di DPI necessaria alla protezione degli operatori in base alla valutazione del rischio; garantire agli operatori formazione e addestramento al loro uso. La Tabella 19 riporta a titolo di esempio una stima minima dei bisogni di approvvigionamento di DPI in ambito sanitario per la gestione di pazienti con infezione respiratoria a trasmissione da contratto/droplets/aerea.

Tabella 19. Esempio di una stima minima dei bisogni di approvvigionamento di DPI in ambito sanitario per la gestione di pazienti con infezione respiratoria a trasmissione da contratto/droplets/aerea (adattato da Sars-CoV-2, fonte ECDC [60])

Personale sanitario	Casi sospetti	Casi confermati (sintomi lievi)	Casi confermati (sintomi gravi)
	numero di kit di DPI per caso	numero di kit di DPI al giorno per paziente	
Infermieri	1-2	6	6-12
Medici	1	2-3	3-6
Addetti alle pulizie	1	3	3
Altri operatori sanitari	0-2	3	3
Totale	3-6	14-15	15-24

Un kit di DPI minimo secondo le indicazioni di ECDC comprende dispositivi di protezione respiratoria e per la protezione degli occhi, del corpo e delle mani, oltre ai set di DPI prevedere una maggiore disponibilità di guanti che possono essere sostituiti più volte rispetto ai kit, la tabella non tiene conto che alcuni DPI possano essere riutilizzabili se appositamente trattati (es occhiali o visitare per la protezione per gli occhi) e che i DPI possano essere differenziati secondo le modalità e le intensità di cura (es. FFP2 o FFP3).

Come affermato precedentemente, i farmaci antivirali inibiscono la capacità di riproduzione di un virus, riducendo l'impatto dell'infezione.

In determinate circostanze, i farmaci antivirali possono essere utilizzati anche per prevenire le infezioni (profilassi). L'uso profilattico di farmaci antivirali può essere preso in considerazione per i gruppi ad alto rischio o per i lavoratori essenziali (addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo). La Tabella 20 riporta le azioni essenziali relative all' approvvigionamento di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase inter-pandemica.

Tabella 20. Azioni essenziali relative all' approvvigionamento di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Approvvigionare i tipi e le quantità di medicinali, nonché forniture e dispositivi medici e i DPI	Disporre di un approccio condiviso per la predisposizione di scorte strategiche	Sviluppo di linee di indirizzo per la predisposizione di scorte strategiche di medicinali, forniture, dispositivi medici e DPI	Documento di indirizzo approvato	Ministero della Salute Regioni/PA ISS INAIL	Ministero della Salute (DG PREV, DG PROG) Regioni/PA	90 giorni

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
necessari per mantenere i servizi sanitari essenziali ad ogni livello di assistenza sanitaria. Fabbisogno per i primi 3 mesi di pandemia	DPI: Semi maschere filtranti (FFP), Guanti, Protezione oculare, Indumenti di protezione	Approvvigionamento dei DPI per il personale sanitario e per le categorie di pubblica utilità / Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	Contratti prelazione e/o di acquisto Piani Pandemici Regionali	Ministero della Salute (per le proprie sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)	Ministero della Salute (sedi centrali: DG PREV; e periferiche: USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA	tre anni
	Dispositivi medici (mascherine chirurgiche, disinfettanti, reagenti e kit di laboratorio)	Scorta regionale/Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	Contratti prelazione e/o di acquisto Piani Pandemici Regionali	Ministero della Salute (per le proprie sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni (SSN)	Ministero della Salute (sedi centrali: DG PREV; e periferiche: USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni (SSN)	tre anni
	Farmaci antivirali antinfluenzali	Scorta nazionale-regionale /JPA/ Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	Certificazioni Nazionali Piani Pandemici Regionali	Ministero della Salute Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV) Regioni/PA	tre anni
	Vaccino	JPA/ Contratti di prelazione con le Aziende produttrici	JPA/Contratti prelazione	Ministero della Salute	Ministero della Salute (DG PREV)	tre anni
	Altri farmaci (cortisonici, antibiotici, ossigenoterapia)	Scorta regionale	Piani Pandemici Regionali	Regioni/PA (SSN)	Regioni/PA (SSN)	tre anni
Mantenere o identificare strutture per lo stoccaggio preventivo di materiale utile come DPI, vaccini e medicinali già disponibili	Strutture di stoccaggio per un fabbisogno di 3 mesi	Ambienti che rispettino i requisiti strutturali e microclimatici ed eventualmente dotati di frigoriferi	Unità organizzativa DGPREV Piani Pandemici Regionali	Ministero della Salute (per le proprie sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)	Ministero della Salute (per le proprie DG PREV sedi centrali e periferiche-USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)	tre anni
Mantenere la produzione di forniture, dispositivi medici e DPI su scala nazionale (lezione appresa da COVID-19 ma valorizzabile in piano pandemico influenzale)	Aziende disponibili a produrre di forniture, dispositivi medici e DPI	Costituire un registro di aziende nazionali disponibili a riconvertire la propria produzione in fase pandemica	Costituzione registro	Ministero dello sviluppo economico	Ministero dello sviluppo economico	tre anni
Stabilire criteri per l'utilizzo razionale di tali risorse	Linee guida/Indicazioni	Predisposizione di documenti tecnici	Adozione di documenti	ISS Ministero della Salute	Ministero salute (DG PREV, DR Farmaci e Dispositivi medici)	tre anni

* dalla pubblicazione del piano

Attività di formazione (corsi, esercitazioni)

La formazione e le esercitazioni sono funzioni cardine nella preparazione ad una emergenza pandemica influenzale perché permettono di potenziare conoscenze e competenze tecnico-scientifiche in momenti non emergenziali formando contestualmente risorse mobilizzabili in fase pandemica.

Nella fase inter pandemica, la formazione prevede la realizzazione di moduli formativi di *preparedness* per una pandemia influenzale e lo sviluppo di un esercizio di simulazione per testare la validità e lo stato di implementazione del piano pandemico influenzale. Sono inoltre erogabili elementi di formazione relativi ai temi trattati nei capitoli tematici, che sono descritti quando rilevante nelle sezioni corrispondenti.

Per garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati è utile prevedere tre livelli di realizzazione dell'attività formativa che si attivino a cascata:

- nazionale/interregionale;
- regionale;
- locale.

A livello nazionale sarà realizzata la formazione della rete dei referenti nominati dalle Regioni/PA coordinata dal Ministero della Salute con presenza di esperti da istituzioni chiave per la *preparedness pandemica* nazionale (descritte nelle attività di governance inter-pandemica), progettando moduli formativi accreditati per assicurare che nello stesso momento di costituzione della rete formativa nazionale, questa sia proiettata ai territori cui le attività formative sono destinate. La formazione a livello regionale/locale, prevista nei piani pandemici influenzali regionali, potrà essere programmata con lo scopo di fornire strumenti utili ai professionisti incaricati di implementare i piani pandemici influenzali stessi.

È inoltre utile che, nei piani formativi regionali, siano individuate figure per lo sviluppo delle specifiche competenze didattiche utili a garantire la realizzazione del percorso formativo globale in un processo di formazione a cascata. L'obiettivo di quest'ultima attività è creare una rete di formatori che assicuri la formazione a livello periferico su tutto il territorio. I formatori regionali hanno il compito di organizzare e condurre le attività formative dei livelli regionali e locali.

Si considera un elemento essenziale della formazione continua fornita a livello nazionale la disponibilità di un modulo formativo aggiornato annualmente in modalità FAD che affronti i principali temi della *preparedness* pandemica influenzale al fine di rafforzare la consapevolezza del rischio pandemico influenzale tra operatori sanitari e referenti regionali coinvolti nella *preparedness* e dell'importanza di implementare il piano pandemico influenzale. Disporre di tale modulo formativo permetterebbe non solo un continuo aggiornamento in materia nell'ambito di un processo di formazione continua sull'argomento ma anche di disporre di un corso aggiornato di base da poter adattare rapidamente in fase di allerta pandemica alle prime esigenze di formazione e informazione della rete di risposta sul territorio nazionale (vedere fase di allerta pandemica).

Gli esercizi di simulazione rappresentano una ulteriore componente fondamentale della *preparedness*, in quanto promuovono la cooperazione con altri settori e altri Paesi nel contrasto alle gravi minacce di salute pubblica a carattere transfrontaliero. Offrono l'opportunità di valutare i piani, i processi e le procedure esistenti, e al contempo consentono ai partecipanti di aggiornare e consolidare le loro conoscenze preparandoli ad esercitare il loro ruolo nella gestione di un'emergenza, attraverso la descrizione o simulazione di un'emergenza a cui viene fornita una risposta testuale o simulata.

In questa fase è prevista la progettazione, l'implementazione e la valutazione di un esercizio di simulazione ogni due anni secondo i tempi, modi e durata da concordare con i referenti regionali in base alle metodologie riconosciute come più appropriate a livello internazionale [61, 62], al fine di verificare il livello di preparazione a una emergenza sanitaria da nuovi ceppi di virus influenzali e il potenziale impatto sulla salute animale e umana, nel contesto nazionale e internazionale.

Le esercitazioni consentiranno ai partecipanti di:

- identificare i punti deboli della pianificazione in un ambiente controllato
- identificare eventuali gap di risorse
- migliorare il coordinamento intersettoriale
- chiarire ruoli e responsabilità nella catena di comando
- sviluppare conoscenze, capacità e motivazioni a partecipare alla risposta a un'emergenza
- testare le risorse tecnologiche

- testare e validare piani e procedure, incluse linee guida operative e procedure operative standard.

I risultati saranno utilizzati per il continuo aggiornamento del piano stesso (vedere capitolo "Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale"). Per tutte le attività di formazione realizzare a livello nazionale dovranno essere disegnati idonei strumenti e attività di valutazione dell'i patto formativo.

Inoltre, è in capo al Ministero della Salute prevedere attività di formazione ed esercitazione specifica per il personale sanitario impiegato – ai sensi dell'RSI – a livello transfrontaliero presso le sedi periferiche, Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF). Il personale ai punti d'ingresso del territorio nazionale svolge, infatti, un ruolo strategico nella protezione da minacce sanitarie transfrontaliere anche di natura infettiva quale può essere un virus influenzale pandemico. Pertanto, all'interno della pianificazione annuale per la formazione del personale USMAF predisposta dall'Ufficio 3 – Coordinamento USMAF-SASN della Direzione Generale della Prevenzione (Ministero della Salute), si dovranno prevedere specifici moduli formativi di *preparedness* e di risposta per una pandemia influenzale. Inoltre, particolare attenzione dovrà essere posta all'addestramento sulle procedure di biocontenimento per il trasporto e la gestione dei pazienti infetti o potenziamenti tali, in infrastruttura critica (porti e aeroporti). A tal fine, da agosto 2019 è disponibile sul sito https://biocontenimento.it/it/hbt/ un percorso formativo HEALTH BIOSAFETY TRAINING in modalità e-learning, che simula, attraverso scenari reali, la gestione di pazienti con sospetti casi di malattia infettiva diffusiva secondo quanto previsto dall'RSI del 2005, in infrastrutture critiche (porti, aeroporti, pronto soccorso ecc.).

Il Piano di formazione del Ministero della Salute relativo agli uffici centrali, invece, ha la finalità di aggiornare il personale sia sanitario che amministrativo, nonché gli operatori del telefono di pubblica utilità 1500 e prevede il consolidamento dell'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana in tutte le età della vita, valorizzando le politiche relative alla prevenzione in tutte le sue forme e nei diversi ambiti ove può essere attuata. Le tematiche formative riguardano la sorveglianza epidemiologica, l'indagine e la valutazione del rischio, elementi essenziali per l'identificazione e la caratterizzazione delle emergenze sanitarie, con particolare riferimento all'RSI e alle reti di sorveglianza e allerta nazionali e internazionali. Sono infine previste attività di formazione le attività di formazione in fase inter-pandemica ad attività finalizzate a sviluppare una cultura della *preparedness* tra i futuri operatori sanitari. La Tabella 21 riporta le azioni essenziali relative alla attività di formazione (corsi, esercitazioni) in fase inter-pandemica.

Tabella 21. Azioni essenziali relative alla attività di formazione (corsi, esercitazioni) in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Progettare un piano di formazione nazionale per la *preparedness* pandemica influenzale con formazione a cascata	Disporre di un piano di formazione per rafforzare la *preparedness* pandemica influenzale nazionale concordato con gli attori istituzionali nazionali e regionali	Il piano ha lo scopo di individuare, sulla base di una analisi dei bisogni formativi a livello nazionale, regionale e locale le priorità e le modalità con cui realizzare un percorso formativo a cascata per rafforzare la *preparedness* pandemica influenzale nazionale	Piano di Formazione *Preparedness*	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, Università, IRCCS, PC, Croce Rossa, Ministero della Difesa (sanità militare), AIFA, NITAG, MMG, PLS, Infermieri	Ministero della Salute (DG PREV)	un anno
Monitorare l'impatto a breve termine (4-6 mesi) della formazione realizzata in fase pandemica	Disporre di protocolli e strumenti per la realizzazione tempestiva di studi KAPB per la valutazione dell'impatto percepito della formazione a breve termine	Scopo del monitoraggio è valutare l'impatto della formazione nel determinare l'adozione di comportamenti di prevenzione e di protezione per un cambiamento su larga scala, sia da parte del personale in ambito sanitario sia, indirettamente, da parte degli assistiti.	Protocollo per la valutazione rapida dell'impatto della formazione in fase pandemica	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV)	tre anni

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Aggiornare il personale sia sanitario che amministrativo, nonché gli operatori del telefono di pubblica utilità 1500 **Realizzare attività di formazione ed esercitazione specifica per il personale sanitario impiegato - ai sensi del RSI - a livello transfrontaliero presso le sedi periferiche, Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF)**	Integrare nel piano di formazione del Ministero della Salute relativo agli uffici centrali e periferici aspetti relativi alla formazione in *preparedness* pandemica influenzale	Predisporre materiale	Piano di formazione del personale del Ministero della Salute	Ministero della Salute ISS CRI, IRCCS, Università, Società scientifiche, IGESAN	Ministero della Salute (DG PREV)	In base agli aggiornamenti del piano nel periodo triennale
Rafforzare la consapevolezza del rischio pandemico influenzale tra operatori sanitari e referenti regionali coinvolti nella *preparedness* e dell'importanza di implementare il piano pandemico influenzale	Disporre di un modulo formativo accreditato aggiornato annualmente in modalità FAD che affronti i principali temi della *preparedness* pandemica influenzale	Il corso avrebbe la funzione di garantire la formazione continua tra operatori sanitari e referenti regionali coinvolti nella *preparedness* (vedere **rete italiana *preparedness* pandemica**) e di disporre di un corso aggiornato di base da poter adattare rapidamente in fase di allerta pandemica alle prime esigenze di formazione e informazione della rete di risposta sul territorio nazionale	Attività regolarmente finanziata Modulo formativo FAD erogato	Ministero della Salute ISS CRI, IRCCS, Università, Società scientifiche, IGESAN, …	Ministero della Salute (DG PREV)	Sei 6 mesi successivi alla approvazione del Piano di Formazione *Preparedness*
Identificare i punti deboli della pianificazione in un ambiente controllato Identificare eventuali gap di risorse Migliorare il coordinamento intersettoriale Chiarire ruoli e responsabilità nella catena di comando Sviluppare conoscenze, capacità e motivazioni a partecipare alla risposta a un'emergenza Testare le risorse tecnologiche Testare e validare piani e procedure, incluse linee guida operative e procedure operative standard.	Disporre di una esercitazione (es table-top) volta a simulare una pandemia e l'applicazione del piano pandemico influenzale nazionale da realizzare con i referenti Regionali e gli attori a livello nazionale	Esercitazione strutturata interattiva con cadenza ogni 2 anni propedeutica alla revisione periodica del Piano Pandemico Influenzale (vedere sezione dedicata al ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e revisione del piano pandemico)	Attività finanziata con ciclo triennale da rinnovare alla revisione del Piano Esercizio di simulazione pianificato, realizzato e valutato	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, Università	Ministero della Salute (DG PREV)	due anni nella corrente programmazione
Sviluppare una coltura della *preparedness* tra i futuri operatori sanitari	Mettere appunto dei crediti formativi universitari (CFU) dedicati alla *preparedness* in	Definizione di un accordo tra Ministero della Salute e Ministero dell'Università e dei contenuti formativi da integrare ai piani formativi dei corsi di	Accordo MUR-Ministero della Salute approvato Piani formativi dei	MUR, Ministero della Salute	MUR in accordo con il Ministero della Salute (DG PREV)	tre anni

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	sanità pubblica nei corsi di laurea e di specializzazione di area medica e sanitaria	laurea di area medica e sanitaria	corsi di laurea rilevanti integrano i CFU dedicati alla *preparedness* in sanità pubblica nei corsi di laurea e di specializzazione di area medica e sanitaria			

* dalla pubblicazione del piano

Comunicazione

L'esperienza ha messo in luce la necessità di intensificare la programmazione e il coordinamento delle informazioni tra i vari attori, favorendo la creazione di una catena di comando della comunicazione, e la programmazione di procedure standardizzate e di un piano di comunicazione, da attivare già in fase inter-pandemica al fine di favorire la promozione di comportamenti sani e corretti nell'ottica della prevenzione e prevenire la diffusione di informazioni scorrette.

La comunicazione è una componente essenziale della preparazione e della gestione di situazioni d'urgenza sanitarie e riveste un ruolo centrale sin dalla fase inter-pandemica. Essa è incentrata su due punti fondamentali: la comunicazione con funzione di coordinamento a sostegno dell'esecuzione dei provvedimenti e la comunicazione intesa come informazione e guida comportamentale destinata a vari gruppi target.

La comunicazione del rischio è lo scambio in tempo reale di informazioni e consigli tra le autorità e gli esperti, le persone e le comunità a rischio. Si tratta di una parte essenziale della risposta della sanità pubblica a qualsiasi evento influenzale o ad altri focolai di malattia.

Informazioni accurate, tempestive e costanti - nei formati, nelle lingue e nei diversi canali che le persone utilizzano per informarsi e di cui hanno fiducia - consentiranno alle comunità di comprendere i rischi per la salute che si trovano ad affrontare e renderanno più facile coinvolgerle in azioni e comportamenti corretti di prevenzione, quali ad esempio il ricorso alle vaccinazioni antinfluenzali.

Nella fase inter-pandemica è essenziale garantire la definizione e istituzione di strutture formali, piani e procedure, chiarendo l'identificazione e allocazione di risorse, ruoli e responsabilità da attivare in eventuali fasi successive - in linea con il piano della *preparedness* - per la conduzione della comunicazione del rischio e il coinvolgimento della comunità in caso di emergenza e minacce per la salute pubblica. La Tabella 22 riporta le azioni essenziali relative alla comunicazione in fase inter-pandemica. La Tabella 23 riporta le azioni auspicabili.

Tabella 22. Azioni essenziali relative alla comunicazione in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Garantire la definizione e istituzione di strutture formali e procedure concordate per la conduzione della comunicazione del rischio e il coinvolgimento della comunità in caso di emergenza e minacce per la salute pubblica	Predisporre un piano di comunicazione del rischio pandemico. Identificare e definire di un sistema di strutture formali e di procedure concordate per condurre la comunicazione del rischio e il coinvolgimento delle comunità in caso di risposta a minacce	Affidabile sistema di strutture formali e procedure concordate che includano quadri giuridici e politici, un piano nazionale di comunicazione del rischio da attivare in caso di emergenza nell'ambito di un più ampio piano. multirischio e di finanziamenti.	Adozione del piano di comunicazione del rischio	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, INAIL, rappresentanti della comunicazione delle professioni sanitarie e dei media giornalistici del settore sanitario	Ministero della Salute (DG PREV, DG SAF, DG COREI, DG OCTS), Regioni/PA, IZS Inail	tre anni

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
	per la salute pubblica.					
	Definire all'interno della struttura ministeriale di un nucleo permanente di coordinamento della comunicazione del rischio sanitario composta da esperti e consulenti formati in materia di comunicazione, con particolare specificità sulle materie sanitarie, che possa relazionarsi con le Direzioni e gli Uffici competenti e che possa favorire la canalizzazione della comunicazione verso i media.	Il nucleo permanente di comunicazione del rischio ha il ruolo di organizzare incontri periodici (annuali in fase inter-pandemica, più ravvicinati nelle altre fasi) con i rappresentanti dei media giornalistici nazionali e delle principali piattaforme sociali.	Decreto dirigenziale di nomina degli esperti	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG COREI)	45 giorni
	Implementare un raccordo costante con le strutture di comunicazione internazionali di ECDC. EC e OMS sulla comunicazione del rischio pandemico influenzale	Definire, in accordo con flussi di comunicazione già esistenti (es "*National Focal Point – NFP Communication*" (rappresentati al momento della stesura di questo piano da DG PERV e DG COREI), di una rete di coordinamento sulla comunicazione del rischio.	Nomine dei *NFP Communication* disponibili o aggiornate	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG COREI)	1 mese
			Nomine di una rete di coordinamento nella comunicazione del rischio	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG COREI)	8 mesi
			Organizzare incontri annuali di coordinamento	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG COREI)	annuale
Sviluppare procedure autorizzative per garantire il rilascio tempestivo di informazioni attraverso messaggi e prodotti, che comunichino anche l'incertezza rispetto al rischio e rispettino il criterio della comprensibilità nelle modalità e nei linguaggi.	Disporre di piani e procedure per garantire il rilascio tempestivo di informazioni in caso di emergenza, come le procedure di autorizzazione per i messaggi e i prodotti di informazione.	Procedure chiare e definite che garantiscano l'attivazione e il rilascio tempestivo di informazioni che siano allineate al piano generale di *preparedness*.	Adozione del piano di comunicazione del rischio	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS INAIL	Ministero della Salute, Regioni/PA, IZS INAIL	tre anni

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Garantire l'esistenza di risorse economiche e professionali per lo sviluppo di un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico in risposta a situazioni di emergenza per la salute pubblica.	Disporre delle risorse professionali ed economiche finalizzate alla sensibilizzazione del pubblico prevedendo l'utilizzo un mix di piattaforme comunicative.	Adeguate risorse professionali ed economiche per poter procedere ad un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico attraverso un mix di piattaforme comunicative, utilizzando lingue e tecnologie maggiormente diffuse.	Atti legislativi che finanzino il piano di comunicazione del rischio adottato	Governo	Governo	tre anni
Garantire l'identificazione di ruoli e responsabilità delle attività comunicative istituzionali relative alla comunicazione del rischio, sia a livello centrale che regionale.	Disporre di un sistema strutturato di ruoli e responsabilità da attivare tempestivamente per la diffusione delle comunicazioni in risposta ad eventi e comportamenti minacciati per la salute pubblica.	Chiaro e definito sistema strutturato di ruoli e relative responsabilità, sia di livello nazionale che regionale, per l'attivazione tempestiva e rapida di attività di comunicazione delle informazioni relative al rischio in risposta a situazioni di emergenza.	Adozione del piano di comunicazione del rischio e trasferimento in coerenza degli elementi rilevanti nel piano di contingenza pandemico (vedere sezione governance inter-pandemica)	Ministero della Salute, Governo Regioni/PA	Ministero della Salute (DG PREV, DG SAF, DG COREI, DG OCTS), Governo Regioni/PA	tre anni
Pianificare un piano di comunicazione capillare e partecipato attraverso l'inclusione di partner e testimonial che possano essere utili nella diffusione di messaggi comunicativi efficaci e coerenti.	Disporre di un elenco di partner e testimonial che possano essere utili nella diffusione dei messaggi comunicativi, a partire dalla promozione di comportamenti corretti (esempio l'importanza delle vaccinazioni antinfluenzali).	Elenco esaustivo di partner e testimonial da includere nella rete di comunicazione che rispecchino caratteristiche di coerenza ed efficacia rispetto al messaggio da veicolare.	Adozione del piano di comunicazione del rischio e trasferimento in coerenza degli elementi rilevanti nel piano di contingenza pandemico (vedere sezione governance inter-pandemica)	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, INAIL giornalisti, divulgatori scientifici	Ministero della Salute (DG COREI, DG PREV), Regioni/PA	tre anni
Prevenire e contenere la divulgazione di disinformazione e fake news che possono portare alla diffusione di comportamenti non corretti (es. il rifiuto di comportamenti di prevenzione, il rifiuto all'adozione di vaccini antinfluenzali)	Stabilire e utilizzare sistemi e reti per monitorare e intervenire in modo proattivo e coerente nei casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news.	Sistemi e reti efficaci di monitorare casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news che possono anche creare falsi stereotipi sulle persone malate, i loro familiari, o su razze e gruppi sociali particolari che portano ad adottare comportamenti discriminatori e di stigma sociale.	Adozione del piano di comunicazione del rischio e trasferimento in coerenza degli elementi rilevanti nel piano di contingenza pandemico (vedere sezione governance inter-pandemica)	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, giornalisti, divulgatori scientifici INAIL	Ministero della Salute (DG COREI, DG PREV), Regioni/PA	tre anni

* dalla pubblicazione del piano

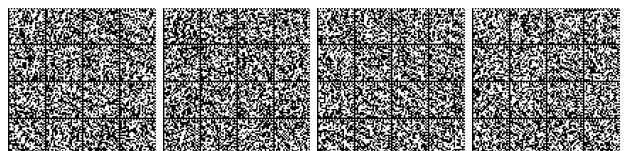



Tabella 23. Azioni auspicabili relative alla comunicazione in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Considerare la possibilità di effettuare mappature su dati sociali, culturali, anche basate sulle scienze sociali e di altro tipo, relative alle comunicazioni contro l'influenza pandemica e finalizzate alla riduzione del rischio durante gli eventi influenzali e altri focolai di malattie emergenti	1. Considerare la possibilità di definire e sviluppare indagini e mappature su dati sociali, culturali relative all'impatto ed efficacia degli interventi di comunicazione per la prevenzione dell'influenza pandemica e finalizzate alla riduzione del rischio.	Protocolli di indagine e monitoraggi, anche basati sulle scienze sociali e di altro tipo finalizzate a studiare l'impatto degli interventi di comunicazione e verificarne l'efficacia sulla prevenzione dell'influenza pandemica e riduzione del rischio durante gli eventi influenzali e altri focolai di malattie emergenti.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, Università
Considerare la possibilità di ottenere valutazioni di impatto del piano di intervento di comunicazione del rischio attraverso simulazioni di sistema che coinvolgano le parti interessate.	Condurre esercizi di simulazione per valutare la capacità di attivazione di processi di comunicazione del rischio in caso di emergenza sanitaria.	Protocolli di simulazione per l'attivazione di processi di comunicazione del rischio in caso di emergenza sanitaria, attraverso il coinvolgimento delle parti interessate nei processi di comunicazione.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, Università
Considerare l'attivazione e l'esercizio regolare di un pool di esperti e personale in comunicazione del rischio e coinvolgimento di comunità in grado di supportare la risposta agli eventi di salute pubblica.	Identificare e disporre di un pool di esperti e personale in comunicazione del rischio e coinvolgimento di comunità in grado di supportare la risposta agli eventi di salute pubblica.	Pool di esperti con competenze specifiche nella comunicazione del rischio e nel coinvolgimento delle comunità che svolgano esercizio regolare sullo studio dei processi di intervento comunicativo in caso di eventi pandemici e di impatto per la salute pubblica.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IZS, Università

Attività di ricerca e sviluppo

Durante la fase inter-pandemica è possibile investire nello sviluppo di strumenti per accelerare la ricerca e sviluppo di strumenti diagnostici e terapeutici dalla fase di allerta pandemica e il coordinamento della comunità scientifica. È questo lo spirito che guida l'iniziativa R&D Blueprint dell'OMS.

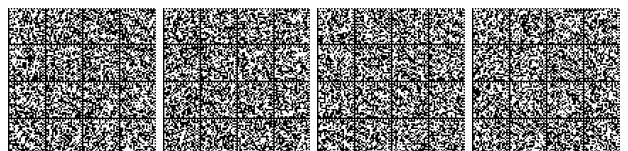
È inoltre opportuno, favorire studi di efficacia sul campo in collaborazione tra centri nazionali e internazionali per favorire le valutazioni di efficacia e sicurezza di nuovi farmaci.

La sviluppo di attività di ricerca oltre quelle elencate in ambito microbiologico in Tabella 24, ad esempio relativi alla ricerca di farmaci/dispositivi ma non solo, dipenderà nella fase inter-pandemica anche dalla disponibilità di fondi di ricerca dedicati che potranno portare allo sviluppo di protocolli e brevetti utili ad affrontare future pandemie influenzali.

Tabella 24. Azioni essenziali relative alla ricerca e allo sviluppo in fase inter-pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza*
Aggiornamento e implementazione della diagnostica molecolare per la rapida e simultanea rilevazione e differenziazione dei diversi tipi/sottotipi di virus influenzale stagionali e non, e/o di eventuali altri patogeni respiratori, possibilmente secondo protocolli condivisi dagli organismi internazionali.	Disporre di un sistema nazionale di sorveglianza virologica dell'influenza, in grado di monitorare i virus influenzali stagionali e/o nuovi virus a potenziale pandemico.	Il sistema nazionale di riferimento è coordinato dal NIC/ISS e basato sulla rete dei laboratori Influnet.	Relazioni periodiche di attività riportanti le azioni realizzate	ISS, Laboratori Rete Influnet, Ministero della Salute	NIC/ISS	annuale
	Disporre in ogni laboratorio della rete di strumentazioni ad alta tecnologia e personale adeguatamente formato in grado di permettere lo svolgimento degli obiettivi preposti	Protocolli, personale formato con training specifici, strumentazioni per l'adeguato raggiungimento dell'obiettivo.	Piano di aggiornamento e implementazione della rete dei laboratori coordinati da NIC/ISS adeguatamente finanziato	ISS, Laboratori Rete Influnet	Governo Ministero della Salute (DG PREV)	tre anni

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza*
Studio delle caratteristiche molecolari ed evolutive dei ceppi di virus influenzale circolanti e, in particolare, dei virus che causano forme gravi, al fine di individuare tempestivamente varianti virali dotate di diverse proprietà antigeniche e/o di virulenza a seguito di mutazioni o riassortimenti tra ceppi circolanti nella popolazione.	Disporre sul territorio nazionale di capacità di analisi di sequenza adeguate, personale specializzato e strumentazioni ad alta tecnologia.	Produzione di dati utili per pianificare appropriate misure di controllo e interventi (inclusa la vaccinazione).	Piano di aggiornamento e implementazione della rete dei laboratori coordinati da NIC/ISS adeguatamente finanziato Altri finanziamenti *ad hoc* se disponibili	ISS, Laboratori Rete Influnet in possesso degli elementi descritti, Regioni/PA, Università, ecc.	Governo Ministero della Salute (DG PREV)	tre anni

* dalla pubblicazione del piano

Fase di allerta: elementi chiave per la *preparedness* e la risposta

La fase di allerta pandemica influenzale corrisponde alla fase in cui un nuovo sottotipo virale è identificato nell'uomo. In base all'esperienza maturata nella attuale pandemia da virus SARS-CoV-2, sappiamo che questa fase può accompagnarsi o meno allo sviluppo di una epidemia a livello nazionale, prima della dichiarazione di una pandemia da parte dell'OMS. In questa fase è necessaria una maggiore sorveglianza epidemiologica e virologica e un'attenta valutazione del rischio, a livello locale, nazionale e globale. L'emergenza di un virus influenzale a potenziale pandemico, in base alla valutazione effettuata dal comitato di emergenza convenuto ai sensi dell'RSI, può dare luogo alla dichiarazione di una PHEIC che a sua volta, può dar luogo alla dichiarazione di una emergenza sanitaria a livello nazionale con conseguente modulazione delle competenze e responsabilità nella risposta.

Attività di governance

Attivazione della Rete DISPATCH di analisi della situazione e, in caso si verifichi l'emergenza di un virus influenzale a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza. Sulla base delle valutazioni realizzate si aggiornerà il piano di contingenza predisposto in fase inter-pandemica e si valuterà la attivazione di meccanismi per espandere rapidamente servizi assistenziali e di approvvigionamento di dispositivi e strumenti riattivando strumenti operativi, legali e economici realizzati con successo nella risposta a COVID-19 (descritti in dettaglio in Appendice A5) e rafforzati n fase inter-pandemica calati nel contesto di una pandemia influenzale. La Tabella 25 riporta le azioni essenziali di governance nella fase di allerta.

Tabella 25. Azioni essenziali di governance nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Disporre di studi *ad hoc* sul potenziale impatto del patogeno influenzale pandemico a rischio pandemico sulla popolazione e i servizi sanitari italiani	Attivare la rete DISPATCH per realizzare studio *ad hoc* sul potenziale impatto in Italia della situazione in corso	Gli esperti nominati e operativi realizzano una valutazione analitica quantificando, in base ai dati disponibili, il possibile impatto che avrebbe una pandemia causata dal virus emergente sui servizi sanitari italiani (vedere sezione *Situation awareness* e stime del rischio epidemico)	Rete DISPATCH (Vedere fase inter-pandemica - governance)
Rendere attuale il piano di contingenza realizzato in fase inter-pandemica (e attivare il piano in caso di epidemia sul territorio nazionale)	Aggiornare in base alla nuova situazione il piano di contingenza pandemico influenzale	Il piano di contingenza influenzale realizzato in fase inter-pandemica viene aggiornato tenendo conto dei dati disponibili sul nuovo patogeno emergente a potenziale pandemico e dello studio realizzato dalla Rete DISPATCH	Ministero della Salute DPC In coordinamento con tutti gli attori coinvolti nel piano di contingenza e con la rete italiana *preparedness* pandemica
Predisporre una eventuale espansione emergenziale di servizi sanitari e approvvigionamento in pase ai risultati delle analisi *ad hoc*	Disporre di procedure chiare da attivare in caso di emergenze influenzali ascrivibili a scenari altamente improbabili per trasmissibilità e/o gravità clinica (vedere sezione sui servizi sanitari).	Disporre e attivare procedure per una espansione dei servizi assistenziali e di approvvigionamento di dispositivi e strumenti riattivando strumenti operativi, legali e economici realizzati con successo nella risposta a COVID-19 nel contesto di una pandemia influenzale.	Ministero della Salute, Governo e altri Ministeri, DPC e altri organi operativi in fase di emergenza

Situation awareness e stime del rischio epidemico (diffusione e severità) sul territorio nazionale

Nella fase di allerta l'attenzione si focalizza sulla raccolta e analisi quanto più dettagliata e aggiornata sulle caratteristiche cliniche ed epidemiologiche dei primi casi documentati in modo da poter fornire stime iniziali relative alla trasmissibilità e alla gravità attesa da cui dedurre il rischio potenziale sui servizi sanitari italiani. Tipicamente le informazioni provengono da fonti molteplici con diverso livello di attendibilità e la letteratura scientifica, in forma peer reviewed o nelle più recenti forme in pre-print, diviene sempre più copiosa e varia nella tipologia degli argomenti trattati e qualità degli studi proposti.

Possono essere utili in questa fase report di *situation awareness* che sintetizzino giornalmente l'evoluzione del quadro a livello globale. Si considera inoltre essenziale in questa fase lo sviluppo di modelli predittivi con lo scopo di redigere verosimili scenari di trasmissione a cui adattare piani di contingenza esistenti. La Tabella 26 riporta le azioni essenziali per la valutazione del rischio epidemico nella fase acuta.

Tabella 26. Azioni essenziali per la valutazione del rischio epidemico nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Situation Awareness			
Garantire una comune consapevolezza della situazione in rapida evoluzione	Disporre di aggiornamenti regolari sulla evoluzione dell'evento a potenziale pandemico	studio sistematico della letteratura, di siti ufficiali (es OMS, ECDC) e di fonti di informazioni non strutturate e social media attraverso l'*epidemic intelligence*	Network Italiano di *Epidemic Intelligence (comprende esperti di istituzioni tra cui* Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IRCCS*)*
Studi esplorativi			
Stimare la potenziale diffusione e il potenziale impatto del nuovo patogeno in Italia	Disporre di modelli predittivi realizzati sui dati disponibili sul nuovo virus influenzale con lo scopo di redigere verosimili scenari di trasmissione a cui adattare piani di contingenza esistenti ed fornire dati ai decisori per modulare le misure di risposta pandemica	Parametrizzazione del nuovo virus influenzale emergente a potenziale pandemico e sviluppo di modelli di diffusione e impatto in base a dati relativi alla popolazione e ai servizi sanitari italiani	Rete DISPATCH

Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

Attivazione dei sistemi di allerta rapida e rafforzamento dell'attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

In seguito ad identificazione di un nuovo virus influenzale emergente nell'uomo, ad esempio in un altro Paese, entrando nella fase acuta, come descritto avendo disponibilità di sistemi di allerta rapida virologica ed epidemiologica è possibile rapidamente rafforzare le attività di sorveglianza e accertamento eziologico sul territorio nazionale per verificare la diffusione dell'infezione sia in ambito globale/europeo che in Italia. In fase acuta è cruciale rafforzare e mantenere attivi i sistemi di sorveglianza dell'influenza, esistenti al livello nazionale e internazionale.

In questa fase, le attività di sorveglianza virologica dell'influenza, coordinate dal NIC-ISS e svolte in collaborazione con la rete dei Laboratori InfluNet, potranno essere mantenute attive anche oltre il periodo previsto per la sorveglianza stagionale, se necessario. Il NIC-ISS, in coordinamento con gli Organismi internazionali, attiverà inoltre i protocolli di identificazione rapida e conferma molecolare del nuovo virus.

Valutazione del rischio virologico

L'OMS ha messo a punto uno strumento per la valutazione del rischio pandemico influenzale (TIPRA)[63] che viene utilizzato per valutare il rischio di pandemia da virus influenzale con potenziale pandemico e la sua severità.

Gli obiettivi della valutazione del rischio sono:

- sostenere una valutazione tempestiva e aggiornabile del rischio per virus influenzali con potenziale pandemico;
- documentare in modo trasparente le caratteristiche dei virus e delle infezioni da essi causate che potrebbero costituire una minaccia per la popolazione umana;
- identificare le carenze di conoscenza e sollecitare ulteriori indagini tra cui ricerca e sorveglianza;
- facilitare la condivisione delle informazioni tra scienziati, medici e altri operatori sanitari delle reti di assistenza, responsabili politici e altre parti interessate.

La Tabella 27 riporta le azioni essenziali della sorveglianza epidemiologica e virologica nella fase acuta.

Tabella 27. Azioni essenziali della sorveglianza epidemiologica e virologica nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Identificare e caratterizzare rapidamente il virus responsabile dell'infezione umana, in collaborazione con i centri di riferimento OMS	Capacità di effettuare indagini specifiche per la caratterizzazione molecolare del virus	Produzione di dati utili per la caratterizzazione precoce del nuovo virus	ISS, Organismi Internazionali, Laboratori Rete estesa Influnet
Studiare le caratteristiche di trasmissibilità del nuovo patogeno tramite studi epidemiologici finalizzati a definire il quadro epidemiologico e definire i parametri di diffusione della malattia (esempio "The First Few Hundred (FF100)").	Disporre di competenze per l'adattamento rapido e l'implementazione di studi FF100 sul campo	Sviluppare competenze nella realizzazione di studi FF100 e in ambito più ampio indagini dei focolai	Regioni/PA, Ministero della Salute, ISS
Raccogliere e condividere gli isolati virali e le informazioni necessarie per: adattare la diagnostica, adattare i candidati vaccinali	Capacità di isolamento virale e di effettuare analisi specifiche per la caratterizzazione antigenica e genetica	Produzione di dati utili per la caratterizzazione dettagliata del virus e per sviluppare appropriate misure di controllo e intervento (inclusa la vaccinazione)	ISS, Organismi internazionali, Laboratori Rete estesa Influnet
Collaborare a livello internazionale per valutare la patogenicità del virus nell'uomo	Capacità di analisi di sequenza genetica, disponibilità di strumentazioni ad alta tecnologia	Produzione di dati utili *ad hoc* per valutare le caratteristiche genetiche correlate alla patogenicità del nuovo virus	ISS, Organismi Internazionali, Laboratori Rete estesa Influnet

Servizi sanitari

Servizi di Prevenzione

Nella fase di allerta pandemica è necessario implementare le attività di rafforzamento della sorveglianza, predisporre in base ai dati sul virus influenzale emergente a potenziale pandemico i protocolli e gli strumenti per la rapida realizzazione di studi sui primi casi di infezione qualora dovessero verificarsi casi sul territorio nazionale.

In questa fase è opportuno attivare gli strumenti predisposti per una eventuale rafforzamento della resilienza territoriale ad esempio attraverso il potenziamento delle risorse umane. Nel caso in cui già nella fase di allerta pandemica si fossero verificati casi di infezione da virus pandemico sul territorio nazionale, verrà attivato il piano di contingenza e, anche in base alle valutazioni della rete **DISPATCH,** verranno definite le attività di risposta di competenza dei servizi territoriali.

Indagine sui focolai e c*ontact tracing* internazionale

L'indagine tempestiva di focolai di malattie respiratorie è fondamentale per la diagnosi precoce di un nuovo virus influenzale. Le indagini identificano i casi, l'origine dell'infezione e l'impatto clinico della malattia; aiutano anche a caratterizzare precocemente il nuovo virus.

In ragione del numero sempre crescente di persone che viaggiano da una parte all'altra del mondo, soprattutto in aereo, il rischio potenziale di introduzione e diffusione di malattie infettive da parte di viaggiatori è in aumento. In particolare, il settore aviario impone una riflessione specifica per il volume di passeggeri interessati, la capacità di connettere in poche ore Paesi molto distanti tra loro, e lo specifico ambiente chiuso degli aeromobili che facilità la trasmissione dei virus influenzali attraverso il contatto diretto da persona a persona o da superfici contaminate. Infatti, all'inizio dell'influenza pandemica aviaria A(H1N1) del 2009, così come con SARS-CoV-2, gli spostamenti aerei sono stati sicuramente uno dei principali modi con cui il nuovo virus si è introdotto in Paesi non ancora colpiti, e sicuramente gli aerei potranno essere un vettore importante anche per le prossime pandemie.

Pertanto, quando i passeggeri di un volo e/o i membri dell'equipaggio vengono esposti ad una persona contagiosa o potenzialmente tale durante un viaggio, diventa fondamentale e necessario il riconoscimento precoce della malattia e la valutazione coordinata del rischio tra le autorità nei Paesi di partenza e di destinazione per avviare un'adeguata risposta di sanità pubblica senza interrompere il traffico aereo.

Il *contact tracing* dei passeggeri e/o i membri dell'equipaggio eventualmente esposti a un virus influenzale a potenziale pandemico a bordo di un aereo potrebbe perseguire obiettivi diversi:

- rallentare la diffusione all'introduzione in un Paese/regione
- facilitare diagnosi e trattamento tempestivi
- implementare altre misure di controllo come quarantena o isolamento
- studiare le caratteristiche del virus
- valutare la situazione epidemiologica.

Nel 2014, l'ECDC ha pubblicato un report tecnico per la valutazione dei rischi per le malattie infettive trasmesse su aeromobili, inclusa l'influenza [64].

Attraverso la revisione della letteratura disponibile, l'ECDC ha evidenziato come la scarsa qualità delle evidenze disponibili per la valutazione del rischio di trasmissione dell'influenza a bordo degli aerei renda incerta l'efficacia delle misure di tracciamento dei contatti in questi contesti.

Inoltre, nella *real life* diversi fattori ostacolano l'efficace *contact tracing* dei passeggeri soprattutto a bordo di mezzi di trasporto internazionali:

- sintomi non specifici
- ritardo dell'identificazione del caso
- alta prevalenza di altre malattie respiratorie clinicamente simili all'influenza
- infezioni asintomatiche con virus influenzale e casi lievemente sintomatici
- breve periodo di incubazione
- modalità alternative di viaggio o itinerari complessi
- ritardo nella decisione per un'azione immediata
- difficoltà nell'ottenere i dati di contatto dei passeggeri in modo tempestivo
- difficoltà nel raggiungere e seguire tempestivamente eventuali contatti una volta sbarcati
- ampio fabbisogno di risorse umane.

Pertanto, nel caso di comparsa di un virus influenzale con potenziale pandemico o virus influenzale con potenziale zoonotico, in ragione di quanto sopra, la ricerca dei contatti non dovrebbe essere eseguita di *default*, ma solo se indicato dall'esito della valutazione del rischio situazionale. In ogni caso, la valutazione della possibile trasmissione di un nuovo virus influenzale con potenziale pandemico su un aereo deve essere effettuata caso per caso.

La valutazione del rischio situazionale dovrebbe tenere conto di come il caso indice sia stato classificato (probabile o confermato), del tempo di viaggio in relazione all'insorgenza dei sintomi, della situazione epidemiologica nel Paese di destinazione e nel Paese di partenza e lo scopo del *contact tracing.* Andranno pertanto sviluppati specifici algoritmi decisionali. La Tabella 28 riporta le azioni essenziali relativi ai servizi territoriali di prevenzione in fase di allerta pandemica.

Tabella 28. Azioni essenziali relativi ai servizi territoriali di prevenzione in fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Predisporre protocolli per tempestivi studi FFX	Adattare i protocolli quadro in base ai dati relativi al virus potenzialmente pandemico emergente	Revisionare alla luce dei dati disponibili gli strumenti e i protocolli predisposti nella fase inter pandemica per la rapida realizzazione di studi FFX in caso si verificassero focolai di infezione da virus pandemico sul territorio nazionale	Ministero della Salute (DG PREV), ISS, Rete di italiana *preparedness* pandemica operativa
Attivazione di meccanismi per un eventuale rafforzamento della resilienza territoriale	Attivare meccanismi predisposti nella fase inter-pandemica per rafforzare la resilienza territoriale (es delle risorse umane)	Rendere operative in modo da essere rapidamente dispiegabili le modalità e le risorse per il potenziamento dei servizi territoriali per la sorveglianza e la risposta, in particolare nel momento in cui fosse verificata la circolazione del virus influenzale pandemico sul territorio nazionale	Ministero della Salute (DG PREV), ISS, Regioni/PA

Servizi assistenziali territoriali e ospedalieri

A livello di programmazione sanitaria, in questa fase è necessario assicurare che nel momento in cui si verifica l'incremento della domanda di servizi sanitari sia territoriali che ospedalieri (diagnosi, assistenza e terapia) il sistema sia in grado di rispondere velocemente e in modo appropriato: le strutture devono essere pronte sia dal punto di vista organizzativo che strutturale, il personale sanitario deve essere in grado di operare in consapevolezza e sicurezza.

Dal punto di vista operativo, in questa fase si applicano i piani regionali di preparazione alla pandemia e i piani operativi locali (predisposti nella fase inter-pandemica) e se ne monitorizzano gli effetti, tenendo costantemente sotto controllo l'evoluzione epidemiologica della malattia. Per una attivazione delle risposte efficace e proporzionata alla situazione del momento è cruciale la valutazione rapida e il monitoraggio del livello di rischio.

Ricollegandoci alla rappresentazione degli scenari di trasmissibilità descritta nella fase inter-pandemica, nel caso in cui i sistemi di sorveglianza evidenzino il rischio, mai prima documentato e considerato improbabile, dell'emergenza di un virus influenzale a potenziale pandemico con caratteristiche di trasmissibilità e gravità più elevate rispetto a quanto documentato in precedenza (R0=2), prevedendo un fabbisogno assistenziale eccezionale, si attivano meccanismi straordinari predisposti per espandere rapidamente i servizi sanitari di assistenza (territoriali ed ospedalieri) e le procedure di approvvigionamento di dispositivi e strumenti, ricorrendo a strumenti operativi, legali e economici realizzati con successo nella risposta a COVID-19 (descritti in dettaglio nella sezione fase inter-pandemica e in Appendice A5). La Tabella 29 riporta le azioni essenziali di organizzazione dei servizi sanitari assistenziali nella fase di allerta**.**

Tabella 29. Azioni essenziali di organizzazione dei servizi sanitari assistenziali nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili
Attivazione del sistema di coordinamento nazionale	Allerta ai sistemi sanitari regionali, al DPC, agli altri Ministeri e Istituzioni nazionali coinvolte nella gestione del Piano pandemico	Comunicazione formale	Ministero della Salute, Regioni/PA, DPC, altri Ministeri	Ministero della Salute (DGPREV)
Attivazione dei sistemi informativi nazionali predisposti per il monitoraggio dei servizi sanitari	Attivazione delle piattaforme web-based	Comunicazione formale	Ministero della Salute (DG PROGS, DG SISS)	

Obiettivi	Azioni	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili
Attivazione del sistema di coordinamento regionale	Allerta a tutti i livelli operativi/stakeholder definiti/individuati nei Piani perché siano preparati ad attivarsi secondo i ruoli e le procedure previste per ciascuno di essi (in modalità scalabile)	Comunicazione formale	Regioni/PA, ASL, AO, altri stakeholder individuati nei Piani	Regioni/PA
	Verifica di responsività e efficienza della catena di responsabilità, della collaborazione e dei canali di comunicazione definiti nei Piani	Comunicazione formale	Regioni/PA, ASL, AO, altri stakeholders individuati nei Piani	Regioni/PA
Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce della rete e della disponibilità di servizi	Attivazione della rete regionale dei servizi sanitari per la gestione della pandemia così come definita nei Piani	Comunicazione formale	Regioni/PA, ASL, AO, Erogatori sanitari privati	Regioni/PA
	Attivazione/test procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza	Comunicazione formale	Regioni/PA, Erogatori privati di trasporti sanitari, Associazioni volontariato	Regioni/PA
Attivazione dei piani di aumento della capacità e di continuità operativa dei servizi.	Attivazione/test dei piani predisposti di aumento di capacità e di continuità delle strutture sanitarie per la risposta all'incremento della domanda in base alla valutazione del rischio	Comunicazione formale	Regioni/PA, Aziende Ospedaliere e Aziende sanitarie locali	Regioni/PA
	Attivazione/test delle procedure di gestione delle salme	Comunicazione formale	Regioni/PA, Aziende sanitarie locali e Aziende Ospedaliere, Erogatori sanitari privati	Regioni/PA
Attivazione dei sistemi informativi regionali predisposti per il monitoraggio della tenuta dei servizi sanitari	Attivazione delle piattaforme informative web-based	Comunicazione formale	Regioni/PA	Regioni/PA
Attivazione delle procedure per gli approvvigionamenti e la distribuzione di DPI, farmaci, dispositivi medici	Mobilizzazione e distribuzione degli stock regionali di DPI, farmaci (antivirali, vaccini, antibiotici) e altre forniture (modalità scalabile)	Comunicazione formale	Regioni/PA	Regioni/PA
	Monitoraggio degli stock regionali e test delle procedure di approvvigionamento straordinario di DPI e farmaci.		Regioni/PA	Regioni/PA

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni nei servizi sanitari

Gli elementi essenziali per i servizi essenziali vedono l'applicazione di quanto preparato in fase inter-pandemica a cui vanno aggiunti elementi specifici alla minaccia pandemica e allo stato epidemiologico. È necessaria la verifica della *readiness* del sistema assistenziale sia nella sua componente ospedaliera che delle strutture residenziali che in quelle ambulatoriali. La disseminazione delle indicazioni deve coinvolgere tutti i livelli in maniera preventiva e attraverso l'uso

esteso di checklist di autovalutazione per promuovere l'applicazione delle varie componenti di risposta. Questo aspetto deve essere supportato da una serie di iniziative di formazione sulla situazione e sulle misure di contrasto alle infezioni che includa anche le misure di protezione per gli operatori del sistema sanitario.

È possibile che già nella fase di allerta pandemica sia presente un sovraccarico dei servizi sanitari e che debba essere già messo in atto il piano di mitigazione di questi rischi. La possibilità di prevedere l'uso di un vaccino diventa una priorità anche in questa fase che potrebbe anche essere focalizzata sulla preparazione di una campagna vaccinale per gli operatori sanitari. La Tabella 30 riporta le azioni essenziali relative alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni nei servizi sanitari nella fase di allerta pandemica.

Tabella 30. Azioni essenziali relative alle misure di prevenzione e controllo delle infezioni nei servizi sanitari nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Riorganizzare l'assistenza per ridurre il rischio di trasmissione correlata all'assistenza	riduzione delle visite/assistenza medica procrastinabili		Ministero Salute Regioni/PA
	Regolamentazione dei nuovi ingressi e dei trasferimenti in ospedale e nelle case di riposo (lezione appresa da COVID-19)	Per assistenza procrastinabile e in presenza di circolazione del virus nelle strutture	
Verifica di adeguatezza e implementazione dei protocolli esistenti per IPC	Garantire l'esistenza e il rispetto dei protocolli sulle procedure di prevenzione e controllo delle infezioni (IPC) e sull'uso dei DPI specifici per l'agente pandemico	Verifica/mappatura dei protocolli disponibili	Ministero Salute ISS Regioni/PA
	Verifica delle condizioni strutturali per l'implementazione delle misure pandemiche anche in relazione ai percorsi e l personale disponibile		Regioni/PA Strutture assistenziali
	Disponibilità di protocolli di formazione e utilizzo di DPI per le categorie professionali a rischio specifici per la minaccia pandemica		Ministero Salute ISS Regioni/PA
Coinvolgimento di tutte le strutture assistenziali comprese quelle residenziali sociosanitarie e socioassistenziali	Verifica delle esigenze delle strutture	Uso di specifiche checklist di autovalutazione	Ministero Salute ISS Regioni/PA Strutture assistenziali
	Disseminazione delle informazioni sul rischio a tutte le strutture	Documenti di valutazione del rischio aggiornati che tengano conto dei diversi livelli assistenziali	Ministero Salute ISS Regioni/PA
	Eventi formativi a carattere regionale e nazionale per IPC	Misure standard di IPC e specifiche per la minaccia	ISS Regioni/PA Ministero della Salute
	Se applicabile, verifica di un eventuale piano vaccinale		ISS Regioni/PA

Interventi non farmacologici per la popolazione generale

In fase di allerta pandemica, gli interventi non farmacologici giocano un ruolo molto importante sulla riduzione della circolazione del virus e delle capacità di controllo.

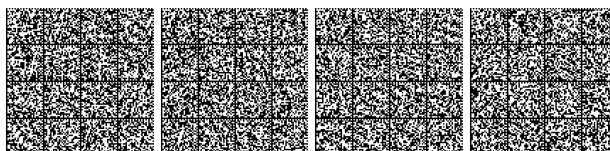
Alcuni interventi non farmacologici possono incidere sui movimenti e sulle libertà personali (ad esempio, quarantena/isolamento) e dovrebbero essere sostenuti da un processo decisionale trasparente e da solidi quadri giuridici ed etici già identificati in fase pre-pandemica. L'isolamento di intere comunità può costituire un mezzo per limitare i contagi e di conseguenza i casi, ma anche l'esperienza del COVID-19 ha mostrato come sia difficilmente sostenibile per lunghi periodi senza conseguenze sia sul benessere della popolazione che sulla sostenibilità economica. Sebbene molte evidenze scientifiche siano disponibili per il virus influenzale, una pandemia in linea generale potrebbe essere causata da un agente patogeno diverso per il quale in particolare è necessario individuare la modalità di

trasmissione dell'infezione e porre in atto le misure di contenimento del contagio. Anche se la maggior parte dei contagi da virus respiratori è legata alle goccioline di saliva emesse con la fonazione, starnuti e tosse, potrebbe non essere l'unica modalità di trasmissione in alcuni contesti, dove potrebbe esserci una maggiore produzione di aerosol oppure potrebbero esserci diverse caratteristiche del patogeno che implicano una trasmissione diversa (aerosol, oro fecale, ecc.).

Tabella 31. Esempi di raccomandazioni sull'uso di Interventi non farmacologici per severità della malattia [65]

Severità	Pandemia	Epidemia
Qualsiasi	Igiene delle mani Etichetta respiratoria Mascherine per gli individui sintomatici Pulizia di superfici e oggetti Miglioramento qualità aria indoor Isolamento di individui sospetti/malati/con infezione Raccomandazioni sui viaggi	Igiene delle mani Etichetta respiratoria Mascherine per gli individui sintomatici Pulizia di superfici e oggetti Miglioramento qualità aria indoor Isolamento di individui sospetti/ malati/con infezione Raccomandazioni sui viaggi
Moderata	Come sopra, più Evitare eventi di massa o affollamenti Potenziamento del lavoro agile	Come sopra, più Evitare eventi di massa o affollamenti Potenziamento del lavoro agile
Alta	Come sopra, più Mascherine per la popolazione Chiusura delle Scuole e delle Università Misure per ridurre l'affollamento dei ei trasporti	Come sopra, più Mascherine per la popolazione Chiusura delle Scuole e delle Università Misure per ridurre l'affollamento dei trasporti
Straordinaria	Come sopra, più Chiusura dei luoghi di lavoro Restrizioni di viaggio interne	Come sopra, più Chiusura dei luoghi di lavoro

Pertanto, una volta chiarite, attraverso indagini epidemiologiche, le potenziali modalità di trasmissione, è bene sensibilizzare l'opinione pubblica riguardo ai rischi del contagio e ai mezzi per limitarne la diffusione, e adottare tutte le misure non farmacologiche disponibili per limitare la trasmissione dell'infezione a seconda della severità della malattia (Tabella 31), tra cui:

1. Indicazione per l'accesso programmato ai luoghi di cura territoriali (studi medici di medicina generale e pediatrici, Sedi di Continuità Assistenziale), previ percorsi separati, triage, adozione di DPI e rilevazione temperatura corporea o altri sintomi,
2. Misure di prevenzione individuale (regole di base per la prevenzione delle malattie infettive respiratorie, ad esempio etichetta respiratoria, lavaggio delle mani, disinfezioni delle superfici e degli oggetti ad alta frequenza di contatto e dei materiali di assistenza, miglioramento della qualità dell'aria indoor attraverso frequenti ricambi d'aria).
3. Misure di distanziamento fisico (ad esempio, isolamento degli individui sintomatici e/o infetti e quarantena dei contatti stretti, annullamento degli eventi di massa o affollamenti, interventi di limitazione delle interazioni sociali e fisiche, chiusura delle scuole e delle università, potenziamento del lavoro agile, chiusura dei luoghi di lavoro non essenziali).
4. Limitazione alle visite dei familiari in ospedale e nelle case di riposo e all'accoglienza di nuovi ingressi.
5. Raccomandazioni ed eventuali restrizioni sui viaggi all'estero e in Italia.
6. Utilizzo di DPI (es. utilizzo di mascherine per i soggetti sintomatici).

La Tabella 32 riporta le azioni essenziali relative agli interventi non farmacologici per la popolazione generale nella fase di allerta pandemica.

Tabella 32. Azioni essenziali relative agli interventi non farmacologici per la popolazione generale nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Implementazione delle misure di contenimento	Realizzare le misure descritte in Tabella 31 in base alle caratteristiche del virus influenzale emergente a potenziale pandemico.	Questi elementi dovrebbero fare parte dei piani di contingenza sviluppati nel periodo inter-pandemico	Vedere governance – fase inter-pandemica
Alleggerimento delle comunità lavorative	Preparare raccomandazioni di alleggerimento sociale flessibile per i luoghi di lavoro o studio adottando lavoro agile o la sostituzione delle riunioni in presenza con teleconferenze o riunioni virtuali.		
Rinforzo degli interventi di educazione sanitaria	Campagne di educazione sanitaria sulle misure comportamentali per ridurre i rischi di trasmissione del virus potenzialmente pandemico	Lavaggio delle mani, etichetta respiratoria in caso di tosse starnuti, importanza della vaccinazione antiinfluenzale, pulizia delle superfici domestiche con i comuni detergenti, importanza della adeguata ventilazione degli interni, evitare luoghi affollati e distanziamento in caso di sintomatologia	Ministero Salute ISS Regioni e PA
	Campagne informative per promuovere una diagnosi precoce, anche da parte dei pazienti stessi, in modo da ridurre l'intervallo che intercorre tra l'esordio dei sintomi e l'isolamento	Tali interventi anche mirati alla consapevolezza dell'autoisolamento e il mantenimento delle precauzioni anche in presenza del solo sospetto	Ministero Salute ISS Regioni e PA
Misure organizzative sociali per il supporto ai soggetti in isolamento	Identificazione dei meccanismi per il supporto ai soggetti in Isolamento domiciliare		Regioni e PA.

Approvvigionamento e mobilizzazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali

In questa fase, sulla base delle caratteristiche del virus influenzale pandemico e delle evidenze scientifiche disponibili, è necessario identificare le appropriate tipologie di DPI, dispositivi medici, farmaci antivirali antinfluenzali, vaccini, altri farmaci rispetto ai quali finalizzare l'approvvigionamento. La Tabella 33 riporta le azioni essenziali per l'approvvigionamento e mobilizzazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase di allerta pandemica.

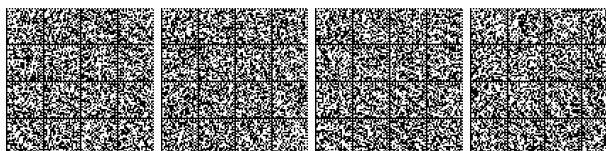



Tabella 33. Azioni essenziali per l'approvvigionamento e mobilizzazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Attivare procedure per l'accesso in tempi brevi alle risorse disponibili secondo quanto programmato nel piano di contingenza	DPI, dispositivi medici, farmaci antivirali antinfluenzali, vaccini, altri farmaci	Mobilizzazione delle risorse dalle strutture di stoccaggio ai punti di utilizzo, attivazione dei *procurement* preparati in fase pre-pandemica	Ministero della Salute (per le proprie sedi centrali e periferiche- USMAF-SASN, UVAC/PIF, NAS) Regioni (SSN)
Sviluppare procedure per il monitoraggio della disponibilità delle scorte	DPI, dispositivi medici, farmaci antivirali antinfluenzali, vaccini, altri farmaci	Monitoraggio del consumo delle scorte disponibili, attivazione dei procurement	Ministero della Salute (per le proprie sedi centrali e periferiche- USMAF-SASN, UVAC/PIF, NAS) AIFA Regioni (SSN)
Implementazione di rapida riconversione aziendale per fornitura e produzione di DPI e dispositivi medici (lezione appresa da COVID-19)	DPI e dispositivi medici	Allerta e reclutamento delle Aziende di fornitura e produzione, o disponibili a riconvertire la propria produzione in DPI e dispositivi medici	Ministero dello Sviluppo economico
Stipulare contratti preliminari con le Ditte produttrici di medicinali, dispositivi medici e kit di laboratorio per poter agevolare l'acquisto di quantitativi sufficienti per far fronte all'emergenza	Procedure per la fornitura	Attivazione delle procedure per la fornitura	Ministero della Salute (per le sedi centrali e periferiche) Regione (SSN)

Attività di formazione (corsi)

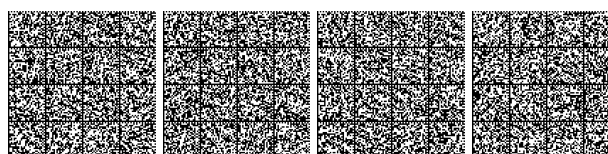
In questa fase è prevista l'erogazione dei moduli formativi predisposti nella fase inter-pandemica previo adattamento dei contenuti al patogeno specifico, causa della pandemia. Partire da una base consolidata e regolarmente aggiornata dovrebbe permettere una maggiore semplicità e tempestività nell'erogazione formativa.

Il successivo ampliamento dell'offerta formativa in questa fase si adatterà alle esigenze contingenti e, per i campi tematici specifici, secondo quanto riportato in questo piano nelle sezioni dedicate.

Viene attivato il piano di formazione interno del Ministero della Salute con erogazione continua e aggiornata, a mano a mano che si rendono disponibili evidenze scientifiche, di corsi agli operatori del telefono di pubblica utilità 1500.

Sono elementi essenziali la disponibilità di personale formato in grado di sviluppare ed erogare i corsi di formazione e aggiornamento con la flessibilità e tempestività necessaria a raggiungere gli obiettivi formativi di questa fase pandemica. La Tabella 34 riporta le azioni essenziali per la formazione nella fase di allerta pandemica.

Tabella 34. Azioni essenziali per la formazione nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Capacità di sviluppare ed erogare i corsi di formazione e aggiornamento con la flessibilità e tempestività necessaria a raggiungere gli obiettivi formativi della fase di allerta pandemica	Disporre ed erogare tempestivamente un aggiornamento del/i modulo/i formativo/i realizzati in fase inter-pandemica in base alle caratteristiche del virus influenzale a potenziale pandemico emergente	Fornire informazioni sulle caratteristiche del virus influenzale a potenziale pandemico emergente e sulle azioni di risposta messe in campo in questa fase.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IRCCS, AGENAS, AIFA, rete italiana *preparedness* pandemica

Comunicazione

Nell'ambito della fase di allerta pandemica, in base alle caratteristiche del virus influenzale pandemico, una delle attività chiave della comunicazione del rischio rivolta alla popolazione generale consiste nel promuovere interventi non farmacologici da attuare a livello individuale, in particolare:

1. Sviluppare messaggi chiave, materiale informativo, educativo e di comunicazione e una strategia di comunicazione per promuovere interventi personali non farmacologici per ridurre il rischio di trasmissione nella comunità, come la permanenza a casa in caso di malattia, l'isolamento volontario, l'etichetta respiratoria, l'igiene delle mani, l'uso di maschere facciali in ambienti comunitari e/lavorativi e la riduzione dei contatti sociali.
2. Promuovere la pulizia ambientale di routine di superfici e oggetti toccati frequentemente in case, strutture per l'infanzia, scuole, luoghi di lavoro e ambienti pubblici.
3. Monitorare e contenere la divulgazione di disinformazione, fake news, e fughe di notizie che possono portare alla diffusione di comportamenti scorretti, nonché all'emergenza di atteggiamenti e comportamenti discriminatori e di stigma sociale.

La Tabella 35 riporta le azioni essenziali per la comunicazione del rischio nella fase di allerta pandemica

Tabella 35. Azioni essenziali per la comunicazione del rischio nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Garantire l'attivazione delle strutture formali e le procedure concordate per la conduzione della comunicazione del rischio e il coinvolgimento della comunità identificate in fase interpandemica	Attivare il sistema di strutture formali e di procedure concordate per attivare la comunicazione del rischio e il coinvolgimento delle comunità nei casi di allerta e minacce per la salute pubblica.	Messa in azione il sistema di strutture formali e procedure concordate, inclusi quadri giuridici e politici, e il piano nazionale di comunicazione del rischio da attivare per affrontare la fase di allerta per la salute pubblica.	Ministero della Salute ISS Regioni/PA IZS
Garantire il rilascio tempestivo di informazioni, messaggi e prodotti, tempestivi e coerenti attraverso l'attivazione delle procedure definite	Attivare i piani e le procedure previste per garantire il rilascio tempestivo di informazioni commisurate agli interventi previsti in fase di allerta, come le procedure di autorizzazione per i messaggi e i prodotti di informazione.	Attivare le procedure di rilascio delle informazioni come definite e raccordate al piano generale di *preparedness*. Ciò include anche la capacità di comunicare l'incertezza e di trasferire nozioni scientifiche complesse in linguaggi e formati comprensibili (es. comunicazione traslazionale).	Ministero della Salute ISS Regioni/PA IZS Divulgatori scientifici
Garantire l'attivazione di risorse economiche e professionali per lo sviluppo di un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico in risposta a situazioni di allerta per la salute pubblica.	Attivare le risorse professionali ed economiche adeguate in questa fase alla sensibilizzazione del pubblico prevedendo l'utilizzo un mix di piattaforme comunicative.	Attivare tutte le risorse professionali ed economiche per poter procedere ad un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico in relazione alla fase di allerta, attraverso l'utilizzo di piattaforme comunicative diversificate per raggiungere diversi target di popolazione, utilizzando lingue e tecnologie maggiormente diffuse.	Ministero della Salute ISS Regioni/PA IZS
Garantire l'attivazione rapida di ruoli e responsabilità delle attività comunicative istituzionali relative alla comunicazione del rischio, sia a livello centrale che locale	Attivare tempestivamente il sistema definito di ruoli e responsabilità per la diffusione delle comunicazioni in risposta ad eventi e comportamenti minaccianti per la salute pubblica.	Messa in campo tempestiva del sistema strutturato di ruoli in base alle rispettive responsabilità per l'attivazione rapida di attività di comunicazione delle informazioni relative all'allerta di rischio per la salute pubblica.	Ministero della Salute ISS Regioni/PA IZS Università
Potenziare la comunicazione in	Coinvolgere i partner e testimonial	Attivazione di messaggi comunicativi	Ministero della Salute

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
maniera proporzionale alle azioni cautelative necessarie in fase di allerta, anche attraverso la partecipazione di partner e testimonial identificati per la diffusione di messaggi comunicativi efficaci e coerenti	nella diffusione dei messaggi comunicativi per la promozione di comportamenti corretti e l'accrescimento della consapevolezza del rischio che si sta manifestando.	commisurati alle azioni cautelative necessarie in fase di allerta per evitare comportamenti scorretti che possono portare alla diffusione del rischio. Tali messaggi possono essere veicolati in questa fase da partner e testimonial che rispecchiano maggiormente le caratteristiche di coerenza ed efficacia rispetto al messaggio.	ISS Regioni/PA IZS Giornalisti Divulgatori scientifici
Costruire un rapporto di fiducia attraverso interventi comunicativi trasparenti e tempestivi, espliciti rispetto a quanto è noto e quanto incerto, e di facile comprensibilità per tutta la popolazione	Sviluppare e divulgare informazioni chiare ed esplicite anche rispetto alle incertezze associate al rischio emergente, agli eventi e agli interventi eventualmente necessari, indicando ciò che è conosciuto e ciò che non è noto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.	Contenuti dei messaggi chiari ed espliciti che includano anche eventuali incertezze associate al rischio, agli eventi e agli interventi da attuare, definendo chiaramente ciò che è conosciuto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili e cosa invece non è ancora disponibile.	Ministero della Salute ISS Regioni/PA IZS Giornalisti Divulgatori scientifici
	Disporre di un piano di divulgazione diversificata dei messaggi che coinvolga le principali piattaforme, metodologie e canali comunicativi differenti.	Piano complessivo di divulgazione degli interventi e messaggi comunicativi che coinvolga differenti piattaforme, metodologie e canali comunicativi e integri i media sociali e tradizionali. Tale piano può essere pianificato in base a livelli diversi di attivazione commisurati al crescere dell'emergenza sanitaria.	Ministero della Salute ISS Regioni/PA IZS Giornalisti Divulgatori scientifici (es.società Scientifiche, Terzo Settore)
Contenere la divulgazione di disinformazione, fake news, e fughe di notizie che possono portare alla diffusione di comportamenti discriminatori e di stigma sociale	Rafforzare e attivare i sistemi e le reti di monitoraggio e intervento per il contenimento dei casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news.	Attivare un monitorare dei casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news e garantire immediata risposta per prevenire la creazione di stereotipi sulle persone malate, i loro familiari, o su razze e gruppi sociali particolari che possono portare ad adottare comportamenti discriminatori e di stigma sociale.	Ministero della Salute ISS Regioni/PA IZS Giornalisti Divulgatori scientifici (es. società Scientifiche, Terzo Settore)

Attività di ricerca e sviluppo

Nella fase di allerta pandemica gli sforzi della ricerca sono ampi e comprendono discipline e ambiti diversi tra cui l'identificazione dell'agente patogeno e sua caratterizzazione e tassonomia, lo sviluppo/validazione di test diagnostici affidabili, la valutazione, in base ai dati epidemiologici, della sua trasmissibilità, la valutazione della gravità clinica delle infezioni, le caratteristiche immunologiche della stessa e i fattori di rischio per patologie con outcome più grave, la sensibilità a farmaci esistenti e lo sviluppo di farmaci specifici e vaccini. In questo ambito l'implementazione dei framework di coordinamento descritti nella fase inter-pandemica permette la definizione di priorità comuni, la convergenza di finanziamenti e la facilitazione di collaborazioni in piattaforme di ricerca condivise. La Tabella 36 riporta le azioni essenziali per le attività di ricerca e sviluppo nella fase di allerta pandemica.

Tabella 36. Azioni essenziali per le attività di ricerca e sviluppo nella fase di allerta pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Sviluppo di un test specifico, sensibile e riproducibile per la diagnosi molecolare rapida del nuovo agente patogeno virale.	Presenza di una rete di laboratori regionali specializzati nella diagnostica rapida, a supporto del NIC/ISS. Condivisione di protocolli per la messa a punto del saggio diagnostico.	Recepimento rapido di una allerta virologica respiratoria e condivisione di metodiche internazionali e di protocolli con i laboratori (vedere "Elementi") per la realizzazione rapida di un approccio diagnostico sensibile e specifico.	Organismi internazionali, ISS, Laboratori Rete Influnet altamente specializzati, Regioni/PA,
Indagine sulla genetica del nuovo virus vs il ceppo incluso nel vaccino	Capacità di sequenziamento genetico del NIC/ISS su ceppi del nuovo virus respiratorio, rappresentativi sul territorio nazionale.	Analisi e condivisione delle sequenze ottenute, come descritto negli "Obiettivi".	ISS, Laboratori Rete Influnet altamente specializzati, Università, IRCCS, …
Studio della suscettibilità ai farmaci antivirali sui primi ceppi isolati del nuovo virus respiratorio, tramite saggi genotipici e fenotipici.	Capacità di analisi fenotipiche e genotipiche del NIC/ISS e di alcuni dei laboratori della Rete Influnet.	Individuazione, attraverso le analisi genetiche, di mutazioni suggestive di una diminuita sensibilità ai farmaci antivirali.	ISS, alcuni Laboratori della Rete Influnet, Università, Regioni/PA, IRCCS, …
Sviluppo di ulteriori attività di ricerca (es. relativi alla ricerca di farmaci/dispositivi)	Disporre di ulteriori attività tematiche di ricerca in base alla disponibilità di fondi dedicati	Sviluppo di protocolli e brevetti utili a facilitare la risposta al patogeno influenzale emergente a potenziale pandemico	Università, IRCCS, ISS, Regioni/PA

Fase pandemica: elementi chiave per la *preparedness* e la risposta

La fase pandemica corrisponde al periodo di diffusione globale dell'influenza umana causata da un nuovo sottotipo. Il passaggio tra le fasi inter-pandemica, di allerta e pandemica può verificarsi rapidamente o gradualmente. In base ad esperienze pregresse, inoltre, è noto che nell'ambito della fase pandemica in ciascun Paese si possono osservare diverse fasi epidemiche a livello nazionale con: **fasi acute** in cui i casi sono in aumento evidente, con numeri elevati e segnali di sovraccarico dei servizi sanitari; **fasi post-acute** in cui i nuovi casi riscontrati al giorno hanno raggiunto un picco e, seppur ancora in numero elevato, hanno un trend in diminuzione; **fasi di transizione epidemica** in cui l'epidemia è controllata a livello nazionale.

La risposta ad una pandemia si configura nell'ambito di una operatività in stato di emergenza con coordinamento del DPC e partecipazione di numerosi attori istituzionali. La pandemia da COVID-19 rappresenta un esempio delle modalità con cui si è realizzata in Italia questo tipo di risposta [66].

Attività di *governance*

Durante una pandemia, si opera in uno stato di emergenza, che viene dichiarato dal governo e ratificato dal parlamento che vede nel DPC il coordinamento delle attività in collaborazione con il Governo e su Ministero della Salute (per maggiori dettagli vedere la sezione "Strumenti giuridici per la pianificazione e la risposta alle emergenze di sanità pubblica" nella parte iniziale di questo Piano). In tale contesto è quindi auspicabile l'istituzione rapida di un coordinamento che veda la partecipazione di tutti i principali attori sia con ruolo di consulenza tecnico-scientifica che operativa. La Tabella 37 riporta le azioni essenziali di governance nella fase pandemica.

Tabella 37. Azioni essenziali di governance nella fase pandemica

Obiettivi	Elementi	Descrizione	Attori principali
Attivare il piano di contingenza pandemico (se non già attivo) garantendo un coordinamento con le istituzioni coinvolte	Rafforzare il coordinamento tra le istituzioni competenti dell'SSN e velocizzare il processo decisionale	L'attivazione del piano di contingenza realizzato in fase inter-pandemica e aggiornato in pase di allerta pandemica per far fronte alla emergenza in corso permette di definire ruoli, funzioni e modalità operative in questa fase	SSN e di organi operativi in stato di emergenza con il ricorso agli strumenti straordinari previsti ai sensi della legislazione sull'emergenza anche coinvolgendo il DPC …
Supportare le strutture operative in fase di emergenza pandemica	Disporre di gruppo di coordinamento tecnico-scientifico a supporto del DPO e degli organi di governo	Il gruppo di coordinamento ha la funzione di rispondere a quesiti tecnico-scientifici, valutare evidenze scientifiche e approvare in tempo reale le misure di controllo in fase pandemica	DPC, Ministero della Salute, Istituzioni chiave per il coordinamento tecnico-scientifico nazionale e inter-regionale tra cui ISS, CSS, AIFA, INMI, INAIL, IGESAN

Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

La sorveglianza durante una pandemia fornirà le informazioni fondamentali su cui si baseranno le decisioni di risposta alla pandemia. I tipi di informazioni necessarie durante la pandemia varieranno a seconda dei momenti e saranno generati da diversi tipi di attività di sorveglianza. La sorveglianza pandemica si baserà sui sistemi di sorveglianza di routine esistenti, ma potrebbe anche richiedere lo sviluppo di sistemi *ad hoc* per soddisfare le esigenze di dati supplementari.

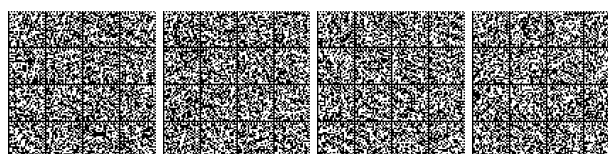
All'inizio di una potenziale pandemia, la sorveglianza si concentrerà sulla verifica delle prime segnalazioni di una trasmissione sostenuta da persona a persona di un nuovo virus influenzale e sull'individuazione dei primi casi di questo virus in altri Paesi. **L'OMS può aggiornare periodicamente le definizioni di caso man mano che il virus evolve, in**

particolare nelle prime fasi, e le autorità di sorveglianza dovrebbero prepararsi ad affrontare le complesse e mutevoli esigenze in materia di dati. Con il progredire della pandemia, la sorveglianza sarà utilizzata per modificare le strategie di risposta e rilevare se si verifica un'ondata successiva. Le attività si concentreranno sulla sorveglianza della diffusione geografica, dell'andamento della malattia, dell'intensità di trasmissione, dell'impatto sui servizi sanitari e di eventuali cambiamenti del virus anche in relazione alla sensibilità ai farmaci antivirali e la divulgazione puntuale agli operatori sanitari delle informazioni raccolte. La Tabella 38 riporta le azioni essenziali per le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica nella fase pandemica.

Tabella 38. Azioni essenziali per le attività di sorveglianza epidemiologica e virologica nella fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Garantire la capacità di segnalazione e il coordinamento con il punto focale nazionale RSI per notificare all'OMS qualsiasi caso di influenza umana causata da un nuovo virus influenzale, secondo i requisiti del RSI (2005) e con il punto focale nazionale (NFP) per l'influenza e altri virus respiratori per la gestione dei rapporti con l'ECDC.	Realizzata una comunicazione istituzionale regolare tramite gli strumenti OMS (RSI) e UE (EWRS) e in base ai regolamenti vigenti	Le funzioni di segnalazione e coordinamento internazionale sono garantite per assicurare l'armonizzazione delle procedure di risposta pandemica in ambito europeo	Ministero della Salute
Realizzare una sorveglianza in grado di individuare ulteriori casi confermati di influenza pandemica, con particolare attenzione rivolta alla raccolta di dati relativi ai potenziali fattori di rischio e disseminarne i risultati in modo che tutti gli attori coinvolti ricevano aggiornamenti sull'andamento epidemiologico e sulle caratteristiche virologiche. Garantire la trasmissione tempestiva dei dati alle banche dati internazionali sull'influenza (es. ECDC; OMS).	Disporre di flessibilità necessaria per adattare e rafforzale i sistemi di sorveglianza epidemiologica e virologica descritte nelle fasi pandemiche antecedenti (lezione appresa da COVID-19)	Il tempestivo adattamento dei sistemi di sorveglianza permette di realizzare sia una sorveglianza adeguata del fenomeno pandemico che di disporre di informazioni per monitorare l'impatto della pandemia sui servizi sanitari del Paese permettendo una gestione basata sul rischio in linea con le raccomandazioni internazionali (vedere Appendice A5)	Ministero della Salute ISS Regioni/PA
Adottare e aggiornare le definizioni di caso dell'OMS e dell'ECDC per i casi sospetti, confermati, importati e trasmessi localmente e definire algoritmi per la ricerca dei casi	Disporre di circolari ministeriali aggiornate per garantire uniformità nelle attività di sorveglianza e *contact tracing*	L'aggiornamento costante e in linea con le indicazioni internazionali permette di rendere confrontabili i dati raccolte e le procedure operative con quanto realizzato in altri Paesi, in particolare europei	Ministero della Salute Regioni/PA ISS
Confermare l'infezione da virus influenzale pandemico	Disporre di una capacità rafforzata di conferma diagnostica sul territorio nazionale	Migliorare la capacità dei laboratori di confermare casi causati dal virus influenzale pandemico all'inizio di una pandemia o garantire l'accesso a laboratori in grado di eseguire questo test.	Ministero della Salute ISS Regioni/PA

Monitoraggio continuo del rischio epidemico (diffusione, impatto, resilienza) sul territorio nazionale

La valutazione del rischio è un processo sistematico per la raccolta, la valutazione e la documentazione di informazioni per assegnare un livello di rischio. La valutazione del rischio mira a determinare la **probabilità** e l'**impatto** degli eventi sulla salute pubblica in modo che possano essere intraprese azioni per gestire e ridurre le conseguenze negative. Il processo di valutazione del rischio prevede la valutazione di tre componenti: il pericolo, l'eventuale

esposizione(i) al pericolo e il contesto in cui si sta verificando l'evento. La valutazione del rischio è fondamentale per decidere, chiarire e giustificare le azioni di preparazione, risposta e recupero di una situazione normale da parte della salute pubblica.

Monitorare il rischio epidemico in considerazione della probabilità di diffusione del patogeno e l'impatto dello stesso su categorie di popolazione più fragili e sui servizi sanitari assistenziali nel contesto della resilienza territoriale è una attività che può supportare il processo decisionale volto a modulare gli interventi di mitigazione durante una pandemia. Una classificazione rapida del rischio sulla base di metodologie consolidate in ambito internazionale [[67]] e implementate con adattamenti in Italia in altri contesti pandemici [68, 69], permettono una classificazione del rischio qualitativa e/o quantitativa settimanale anche a livello sub-nazionale. La Tabella 39 riporta le azioni essenziali per il monitoraggio del rischio in fase pandemica.

Tabella 39. Azioni essenziali per il monitoraggio del rischio in fase pandemica

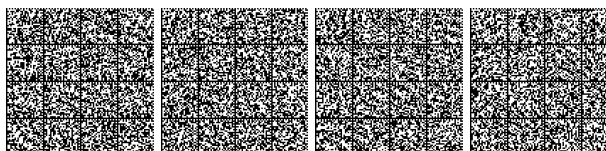
Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Monitorare in modo sistematico il rischio di una epidemia non controllata e non gestibile sul territorio nazionale	Disporre di un sistema di valutazione del rischio adatto al virus influenzale pandemico circolante alimentato da molteplici fonti informative se esistenti (Lezione appresa da COVID-19)	Monitoraggio continuo del rischio epidemico (diffusione, impatto, resilienza) sul territorio nazionale con aggiornamenti settimanali e un dettaglio regionale	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA

Servizi sanitari

Servizi di Prevenzione

Nella fase pandemica è necessario implementare le attività di rafforzamento della sorveglianza, realizzare, in base ai protocolli e gli strumenti approntati in fase inter-pandemica e aggiornati in fase di allerta in base alle caratteristiche del virus influenzale pandemico studi tempestivi sui primi casi di infezione per definirne la trasmissibilità, l'epidemiologia e l'impatto clinico. Inoltre, in questa fase, è opportuno potenziare la resilienza dei servizi territoriali in base alle attività di sorveglianza, prevenzione e risposta che saranno definiti in seguito all'attivazione del piano di contingenza e in base alle valutazioni della rete **DISPATCH** sui dati disponibili sul virus pandemico influenzale. La Tabella 40 riporta le azioni relative ai servizi territoriali di prevenzione in fase pandemica.

Tabella 40. Azioni essenziali relative ai servizi territoriali di prevenzione in fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Realizzare tempestivi studi FFX	Implementare i protocolli e gli strumenti approntati per realizzare tempestivamente studi FFX	Gli strumenti e i protocolli predisposti nella fase inter-pandemica e adattati nella fase di allerta pandemica sono utilizzati per realizzare in uno o più realtà Regionali studi FFX per valutare la trasmissibilità e l'impatto clinico del virus influenzale pandemico	Ministero della Salute (DG PREV), ISS, Rete di italiana *preparedness* pandemica operativa, Regioni/PA
Rafforzare la resilienza territoriale	Attivare meccanismi predisposti nella fase inter-pandemica per rafforzare la resilienza dei servizi territoriali di prevenzione (es delle risorse umane)	Dispiegare rapidamente risorse e meccanismi per il potenziamento dei servizi territoriali di prevenzione in base alle attività di sorveglianza, prevenzione e risposta decise per contrastare la pandemia	Ministero della Salute (DG PREV), ISS, Regioni/PA

Servizi sanitari assistenziali territoriali e ospedalieri

Come accennato in premessa, nel corso della fase pandemica si possono osservare diverse sotto-fasi che implicano un diverso grado di impegno dei servizi sanitari assistenziali, sia territoriali che ospedalieri:

1. fasi acute, con forte incremento del numero di casi e della domanda di assistenza sanitaria;
2. fasi post-acute, in cui i nuovi casi dopo aver raggiunto un picco hanno un trend in diminuzione, ma sono ancora in numero elevato con elevata domanda di assistenza sanitaria;
3. fasi di transizione epidemica, in cui i nuovi casi sono stabili o con variazioni contenute, l'incidenza è bassa e la domanda di assistenza sanitaria è contenuta.

L'alternarsi di queste fasi, con la possibile presentazione di fasi acute successive, implica la capacità del sistema di rispondere con modalità flessibili alla domanda di assistenza, adattandosi velocemente alla situazione contingente. La capacità delle organizzazioni sanitarie di reagire con flessibilità e velocità di adattamento all'incremento rapido della domanda è condizionata in maniera rilevante dall'esistenza di sistemi di comunicazione e di coordinamento sempre attivi e pienamente funzionanti. L'esistenza di sistemi di monitoraggio continuo della tenuta dei servizi sanitari consente tempestivi interventi di sostegno alle aree in difficoltà.

Dal punto di vista operativo, in questa fase i piani precedentemente predisposti devono essere pienamente attivati e applicati con modalità scalabili in base al livello di rischio e alle dimensioni della domanda, con monitoraggio continuo della tenuta dei servizi, tenendo costantemente sotto controllo l'evoluzione epidemiologica della malattia. Per una attivazione delle risposte efficace e proporzionata alla situazione del momento risulta cruciale il buon coordinamento tra i diversi livelli decisionali/operativi. La Tabella 41 riporta le azioni essenziali relative alla pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari assistenziali nella fase pandemica.

Tabella 41. Azioni essenziali relative alla pianificazione e organizzazione dei servizi sanitari assistenziali nella fase pandemica.

Azioni	Descrizione	Attori principali
Piena operatività del Piano Pandemico nazionale da applicarsi in modalità scalabile in base alla diffusione della pandemia nelle varie zone	Piena funzionalità del coordinamento nazionale	Ministero della Salute
Piena operatività dei Piani Pandemici regionali e Piani operativi locali/di struttura (da applicarsi in modalità scalabile in base al livello di rischio e alla domanda)	Piena funzionalità del coordinamento regionale e dei piani operativi locali/di struttura	Regioni/PA, AO e ASL, Erogatori privati
	Piena operatività dei piani di aumento di capacità e di continuità operativa delle strutture sanitarie per la risposta all'incremento della domanda	Regioni/PA, AO e ASL, Erogatori privati
	Piena operatività delle procedure per trasferimenti e trasporti di emergenza	Regioni/PA DPC - CROSS Croce Rossa Erogatori privati di trasporti sanitari Associazioni volontariato
Attivazione delle misure organizzative atte a garantire l'adattamento veloce dei servizi in base alle necessità	Attivazione della rete degli ospedali di riferimento e dei protocolli di collegamento con gli altri ospedali della regione e i servizi territoriali.	Regioni/PA
	Rimodulazione delle attività sanitarie di elezione	Regioni/PA
	Attivazione modalità di triage e assistenza a distanza per pazienti non in emergenza (ad esempio, consultazioni telefoniche o online)	Regioni/PA
	Attivazione delle strutture pubbliche o private da utilizzare come strutture sanitarie alternative (es. strutture intermedie, scuole, alberghi, caserme militari), secondo il livello di assistenza assegnato nel Piano.	Regioni/PA Erogatori privati Altre istituzioni pubbliche
	Piena operatività delle procedure per gli approvvigionamenti e la distribuzione di DPI, farmaci, dispositivi medici	Regioni/PA ASL, AO

Azioni	Descrizione	Attori principali
Monitoraggio continuo nazionale e regionale della tenuta dei servizi sanitari	Mappatura giornaliera delle dotazioni dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri: dotazioni per il *contact tracing*, posti letto totali, posti letto T.I. e semintensiva (lezione appresa da COVID-19)	Ministero della Salute, Regioni/PA
	Rilevazione giornaliera della domanda di servizi sanitari per la nuova infezione: pazienti sottoposti a sorveglianza, pazienti assistiti a domicilio, accessi al Pronto Soccorso, ricoveri, ricoveri in terapia intensiva e semintensiva, guarigioni, decessi (lezione appresa da COVID-19)	Ministero della Salute, Regioni/PA
	Aggiornamento continuo della mappatura dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri e delle risorse disponibili	Regioni/PA

Misure di prevenzione e controllo delle infezioni, farmacologiche e non

Prevenzione e controllo delle infezioni in ambito sanitario

In fase pandemica è necessario sfruttare al massimo quanto instaurato nella fase di allerta pandemica, allo scopo di ridurre il numero di infezioni correlato all'assistenza. La Tabella 42 riporta le azioni essenziali per la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito sanitario in fase pandemica.

Tabella 42. Azioni essenziali per la prevenzione e il controllo delle infezioni in ambito sanitario in fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Aggiornare documenti	Aggiornare documenti di indirizzo su IPC con le specificità della pandemia	Considerare i diversi contesti (ospedaliero, emergenza, residenziale, domiciliare) sia dal punto di vista dell'assistenza sanitaria che degli assistiti	Ministero della Salute ISS
Ampliamento degli operatori sanitari nelle attività di contrasto alla pandemia	Inclusione del supporto alle attività pandemiche degli operatori sanitari dei PS, MMG (Medici di Famiglia e di Continuità assistenziale), PLS avvalendosi del territorio (ASL) e delle associazioni di categoria		Ministero della Salute Regioni e PA. FNOMCEO e altri ordini professionali Aziende sanitarie locali

Interventi comunitari non farmacologici, escalation e de-escalation

Mentre l'esperienza della pandemia influenzale 2009 ha abbassato la fiducia nelle istituzioni poiché l'arrivo della pandemia in Italia non ha suscitato un impatto consistente sulla percezione della salute pubblica, la pandemia COVID-19 ha invece abbassato consistentemente il benessere della popolazione con un eccesso di mortalità, ricoveri e conseguenze sociali dovute anche alla lunga durata della pandemia e alle ondate e alla difficoltà di mantenere misure restrittive per lunghi periodi. È apparso indispensabile calibrare gli interventi nel tempo con meccanismi rapidi e codificati di *escalation* e *descalation* delle misure in base alla situazione epidemiologica. La protezione della comunità scolastica, pur mantenendo per quanto possibile le attività didattiche in presenza, si è rivelata molto importante per limitare la circolazione del virus [56]. La Tabella 43 riporta le azioni essenziali per interventi comunitari non farmacologici, escalation e de-escalation in fase pandemica.

Tabella 43. Azioni essenziali per interventi comunitari non farmacologici, escalation e de-escalation in fase pandemica da realizzare nel periodo 2021-2023

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Meccanismi di escalation e de-escalation delle misure non farmacologiche in ambito comunitario	Implementare meccanismi di escalation e de-escalation di misure non farmacologiche atte a ridurre la possibile trasmissione a livello comunitario (vedi sezione allerta pandemica)	Calibrare gli interventi nel tempo con meccanismi rapidi e codificati di *escalation* e *de-escalation* delle misure in base alla situazione epidemiologica	SSN, ISS, INAIL e organi operativi in stato di emergenza coinvolgendo il DPC
	Valutazione delle implicazioni per l'accesso di lavoratori, bambini a comunità scolastiche e ricreative, e modalità di riammissione a tali comunità, dopo malattie febbrili.		
	Identificare la tipologia di quegli eventi che interessano un elevato numero di persone che possono essere sospesi (es. eventi sportivi, festival e mercati) e quali riprendere pur conservando un livello di trasmissione ridotto.	Valutazione delle implicazioni delle limitazioni o annullamenti di questi eventi. Strategie e i criteri di attuazione	
	Garantire che tutte le misure di quarantena obbligatorie previste possano essere attuate in modo legale, etico e pratico	basi legali ed etiche per le misure di quarantena; strutture per quarantena alternative al proprio domicilio; sostegno incluso quello medico e psicosociale alla quarantena domiciliare; modalità e risorse per il trasporto in sicurezza delle persone da e verso gli impianti di quarantena	Governo

Vaccinazione in fase pandemica

Vaccinazione contro l'influenza stagionale in fase pandemica

In fase pandemica, la presenza del virus pandemico che temporalmente si sovrappone ai virus influenzali stagionali, sebbene mitigato dall'uso di precauzioni per le malattie respiratorie anche nella popolazione, potrebbe causare un sovraccarico del sistema assistenziale, la possibilità di coinfezioni e il rischio di riassortimento genetico, difficoltà di diagnosi differenziale. Per questo motivo, la campagna vaccinale antiinfluenzale stagionale in periodo pandemico va associata alla vaccinazione pandemica considerando l'eventuale allargamento delle fasce di popolazione per ridurre la circolazione del virus influenzale. Va tenuta in conto l'eventuale co-somministrazione o vaccini combinati. La Tabella 44 riporta le azioni essenziali per vaccinazione stagionale in fase pandemica.

Tabella 44. Azioni essenziali per vaccinazione stagionale in fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Predisposizione della campagna vaccinale antiinfluenzale stagionale	Circolare sulla vaccinazione per l'influenza stagionale che tenga conto della situazione pandemica	Eventuale co- somministrazione con vaccino pandemico e allargamento delle fasce di popolazione per diminuire il carico assistenziale	Ministero della Salute CSS Regioni/PA ISS DPC
	Campagna di comunicazione sull'importanza della vaccinazione antiinfluenzale in periodo pandemico		Ministero della Salute Regioni/PA
	Valutazione della co-somministrazione o della possibilità di vaccini combinati		Ministero della Salute AIFA ISS

Vaccinazione contro l'influenza pandemica e uso di farmaci antivirali

In fase pandemica, gli antivirali giocano un ruolo per la prevenzione e terapia fino all'arrivo del vaccino, mentre la campagna vaccinale, diventa lo strumento principale per ridurre la circolazione del virus pandemico. La Tabella 45 riporta le azioni essenziali per gli antivirali e la vaccinazione pandemica in fase pandemica.

Tabella 45. Azioni essenziali per gli antivirali e la vaccinazione pandemica in fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Adattamento della strategia di uso degli antivirali nel contesto pandemico	Strategia d'uso degli antivirali	In base alla situazione epidemiologica e alla disponibilità di un vaccino	Ministero della Salute AIFA ISS
Predisposizione della campagna vaccinale antiinfluenzale pandemica	Campagna di comunicazione sull'importanza della vaccinazione pandemica		Ministero della Salute Regioni/PA
	Valutazione della co-somministrazione o della possibilità di vaccini combinati		Ministero della Salute AIFA ISS
	Implementazione del piano di vaccinazione pandemica in tutte le sue componenti operative		Ministero della Salute Regioni ISS DPC AIFA
	Allineamento delle strategie con gli organismi internazionali		Ministero della Salute ISS
	Circolare sulla vaccinazione per l'influenza pandemica	Eventuale co- somministrazione con vaccino stagionale	Ministero della Salute CSS AIFA Regioni/PA ISS DPC

Approvvigionamento e mobilizzazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase pandemica

In questa fase risulta fondamentale rafforzare la capacità del sistema nazionale per il reperimento di forniture e dispositivi medici e DPI necessari per mantenere i servizi sanitari essenziali ad ogni livello di assistenza sanitaria. La Tabella 46 riporta le azioni essenziali per l'approvvigionamento e mobilizzazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase pandemica.

Tabella 46. Azioni essenziali per l'approvvigionamento e mobilizzazione di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Monitorare le risorse disponibili	Monitoraggio	Continua valutazione dei consumi e delle scorte disponibili	Ministero della Salute (per le proprie sedi centrali e periferiche- USMAF-SASN, UVAC/PIF) Regioni/PA (SSN)
Proiettare il fabbisogno supplementare di medicinali, forniture, DM e DPI per l'influenza pandemica, sulla base di diversi scenari pandemici; ad esempio, un virus pandemico ad alta o bassa virulenza e ad alta o bassa infettività.	Proiezioni del fabbisogno	Aggiornarne il fabbisogno sulla base dell'evoluzione epidemiologica	Ministero della Salute ISS AIFA Regioni/PA
Elaborare strategie che garantiscano la disponibilità e per lo stoccaggio e il trasporto di vaccini stagionali e pandemici, forniture e dispositivi medici essenziali alle strutture sanitarie e garantirne la loro disponibilità a livello di ASL, tenendo conto delle possibili interruzioni del trasporto durante una pandemia.	Disponibilità, stoccaggio e trasporto	Attivazione di procedure per il trasporto	Ministero della Salute Regioni/PA CRI DPC

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Coordinarsi con le autorità doganali di importazione per accelerare il ricevimento e l'impiego di medicinali e forniture per l'influenza pandemica importati (es. farmaci antivirali, vaccini e altre forniture).	Importazione risorse	Attivazione di procedure straordinarie per accelerare l'importazione	Ministero della Salute AIFA DPC

Gestione clinica

Trattamento e gestione dei pazienti

Gli operatori sanitari devono essere preparati a identificare e gestire i casi di sospetta influenza pandemica per garantire un trattamento sicuro ed efficace per i pazienti. È importante che siano preparate linee guida per la gestione clinica, che gli operatori sanitari siano formati e informati costantemente e che siano disponibili medicinali, forniture e dispositivi medici, DPI sufficienti per il numero di operatori e il numero atteso di interventi.

Viene considerato essenziale:

1. Sviluppare o adattare le linee guida di gestione clinica per i pazienti con sospetta o confermata infezione da influenza pandemica, affrontando:
   1.1. dove i pazienti devono essere gestiti (cioè il livello di assistenza e l'ambiente comunitario o ospedaliero);
   1.2. criteri di triage e di ammissione;
   1.3. protocolli di trattamento, tra cui farmaci antivirali, antibiotici, ventilazione, trattamento di supporto e trattamento delle infezioni secondarie;
2. Protocolli IPC per operatori sanitari e operatori sanitari (vedi specifica sezione); criteri per le analisi di laboratorio e la diagnostica avanzata; e la raccolta di campioni.
3. Garantire che le linee guida per la gestione clinica siano distribuite a tutte le strutture sanitarie che cureranno i pazienti affetti da influenza pandemica. Fornire risorse formative per l'aggiornamento del personale.
4. Garantire che i medicinali, le forniture e i dispositivi medici necessari per attuare le linee guida della gestione clinica siano accessibili a tutte le strutture sanitarie.
5. Sviluppare un protocollo di triage per dare priorità alle cure mediche per i gruppi identificati (es. bambini, operatori sanitari e pazienti con maggiori possibilità di sopravvivenza). Consultare i gruppi della comunità, le parti interessate e un comitato etico.
6. Garantire l'attuazione di protocolli nazionali o dell'OMS per la raccolta e il trasporto sicuro di campioni respiratori e di sangue. Garantire che i protocolli siano resi disponibili in tutte le strutture sanitarie in cui è probabile che i pazienti siano gestiti.
7. Sviluppare o aggiornare i protocolli per trattare e gestire i pazienti potenzialmente infettivi nella comunità.
8. Sviluppare sistemi di trasmissione rapida dei dati sul territorio (dal medico di medicina generale e pediatra di libera scelta al Dipartimento di Prevenzione e Laboratorio di riferimento) sviluppando flussi informatizzati che coinvolgano tutti i livelli del territorio e permettano di ottenere rapidamente tutte le informazioni relative ai casi e ai relativi contatti.

Al contempo è auspicabile:

1. Considerare le valutazioni dell'esperienza e della soddisfazione del paziente nella ricerca di un trattamento per l'influenza pandemica.
2. Considerare indagini cliniche dettagliate sui primi casi di influenza pandemica.
3. Considerare lo sviluppo di protocolli per monitorare l'efficacia, l'efficacia, la resistenza e gli eventi avversi a seguito della somministrazione di farmaci antivirali.
4. Considerare l'istituzione di un gruppo di lavoro clinico con esperti del settore pubblico e privato per garantire un'ampia esperienza e un allineamento.
5. Attivare le reti di farmacovigilanza aziendali e regionali per la sorveglianza e il monitoraggio delle reazioni avverse.

Attività di formazione (corsi)

In questa fase sarà rafforzata la formazione specifica sul patogeno causa della pandemia influenzale in atto attraverso interventi formativi in ambito nazionale/regionale/locale in grado di fornire in modo capillare definizioni e linguaggi comuni e procedure condivise tra gli operatori sanitari per affrontare l'emergenza.

La tipologia degli interventi formativi da realizzare in questa fase deve essere finalizzata non solo al trasferimento di informazioni, ma deve essere in grado di determinare l'adozione di comportamenti di prevenzione e di protezione per un cambiamento su larga scala, sia da parte del personale in ambito sanitario sia, indirettamente, da parte degli assistiti. La formazione, quindi, deve anche fornire agli operatori gli strumenti per mettere in atto interventi di educazione sanitaria verso gli assistiti basati sulla comunicazione del rischio.

In questa fase viene inoltre attivato il piano di formazione interno del Ministero della Salute con erogazione di corsi di formazione agli operatori del Numero di pubblica utilità 1500 per le emergenze sanitarie. I moduli formativi nelle prime fasi devono essere proposti frequentemente, anche più volte al giorno, a mano a mano che si rendono disponibili evidenze. La formazione verte sulle competenze tecnico-scientifico - normative della pandemia, sulla situazione epidemiologica nazionale e internazionale, sulla sorveglianza prevista dal Ministero della Salute ai porti e aeroporti, sulle misure farmacologiche e non. La Tabella 47 riporta le azioni essenziali per la formazione nella fase di pandemica.

Tabella 47. Azioni essenziali per la formazione nella fase di pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Capacità di sviluppare ed erogare i corsi di formazione e aggiornamento con la flessibilità e tempestività necessaria a raggiungere gli obiettivi formativi della fase pandemica	Disporre ed erogare tempestivamente moduli formativi in base alle esigenze formative		Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, IRCCS
Monitorare l'impatto immediato e a breve termine (4-6 mesi) della formazione realizzata in fase pandemica	Applicare i protocolli e strumenti per la realizzazione tempestiva di studi KAPB per la valutazione dell'impatto percepito della formazione a breve termine sviluppati in fase inter-pandemica	Scopo del monitoraggio è valutare l'impatto della formazione nel determinare l'adozione di comportamenti di prevenzione e di protezione per un cambiamento su larga scala, sia da parte del personale in ambito sanitario sia, indirettamente, da parte degli assistiti.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA

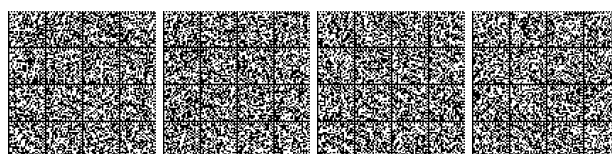
Comunicazione

In questa fase si prevede l'attivazione a pieno regime degli elementi predisposti e avviati nelle fasi precedenti e l'integrazione degli stessi con la piena operatività della catena di comando della comunicazione. Si richiama altresì l'opportunità di una disseminazione sistematica – attraverso piattaforme di comunicazione diversificate e il coinvolgimento di partner, testimonial e altri gruppi di destinazione - di messaggi chiave di comunicazione del rischio contestualizzata per target diversi di popolazione in relazione ad aspetti economici, sociali, di genere ed età, nonché settori diversi.

In continuità con le fasi precedenti, si richiama la necessità di potenziare in questa fase l'attività di reti e sistemi di monitoraggio orientati al contenimento della divulgazione di disinformazione, fake news, teorie di cospirazione e fughe di notizie che possono portare alla diffusione di comportamenti discriminatori e di stigma sociale, nonché ad atteggiamenti di rifiuto dei comportamenti e delle misure di contenimento del rischio. La Tabella 48 riporta le azioni essenziali per le attività di comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione nella fase pandemica.

Tabella 48. Azioni essenziali per le attività di comunicazione del rischio e coinvolgimento della popolazione nella fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Garantire il potenziamento della comunicazione del rischio e del coinvolgimento della comunità attraverso le attività delle strutture formali indentificate e lo sviluppo delle procedure concordate.	Potenziamento dell'attività del sistema di strutture formali e di procedure concordate per condurre la comunicazione del rischio e il coinvolgimento delle comunità in maniera tempestiva e costante.	Potenziare e gestire il sistema di strutture formali e procedure concordate che includano quadri giuridici e politici, un piano nazionale di comunicazione del rischio di pandemia nell'ambito di un più ampio piano multirischio e finanziamenti	Ministero della Salute Regioni/PA IZS
Attivare tutte le procedure autorizzative per garantire il rilascio tempestivo di informazioni attraverso messaggi e prodotti, che comunichino anche cambiamenti nelle conoscenze rispetto al rischio e rispettino il criterio della comprensibilità nelle modalità e nei linguaggi	Attivazione di tutte le procedure per garantire il rilascio tempestivo di informazioni, come le procedure di autorizzazione per i messaggi e i prodotti di informazione.	Procedure chiare e definite che garantiscano l'attivazione e il rilascio tempestivo di informazioni, come le procedure di autorizzazione per i messaggi e i prodotti di informazione. Ciò include la capacità di comunicare tempestivamente e in maniera chiara i cambiamenti che si verificano rispetto al rischio e l'incertezza, nonché di trasferire la scienza complessa in linguaggi e formati comprensibili (es. comunicazione traslazionale).	Ministero della Salute Regioni/PA IZS Giornalisti esperti
Utilizzare tutte le risorse economiche e professionali necessarie per lo sviluppo di un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico utilizzando piattaforme comunicative diversificate	Attivare tutte le risorse professionali ed economiche finalizzate alla sensibilizzazione del pubblico attraverso un mix di piattaforme comunicative	Mettere in campo tutte le risorse professionali ed economiche per poter procedere ad un'azione proattiva di sensibilizzazione del pubblico in relazione alla fase di emergenza pandemica, attraverso l'utilizzo di piattaforme comunicative diversificate per raggiungere diversi target di popolazione, utilizzando lingue e tecnologie maggiormente diffuse.	Ministero della Salute Regioni/PA IZS Giornalisti esperti
Garantire la gestione tempestiva di ruoli e responsabilità nelle attività comunicative istituzionali relative alla comunicazione del rischio, sia a livello centrale che locale	Attivare tempestivamente il sistema strutturato di ruoli e responsabilità per la diffusione costante e tempestiva delle comunicazioni	Attivazione del sistema strutturato di ruoli e relative responsabilità, sia di livello nazionale che locale, per lo sviluppo tempestivo e rapido delle attività di comunicazione delle informazioni relative al rischio e dei comportamenti e misure corrette da adottare nella fase pandemica.	Ministero della Salute Regioni/PA Giornalisti esperti IZS
Potenziare la rete di comunicazione capillare e partecipata attraverso i partner e testimonial identificati che possano essere utili nella diffusione di messaggi comunicativi efficaci e coerenti	Potenziare la diffusione di informazioni relative alla fase pandemica, alle misure e i comportamenti corretti da adottare anche attraverso il coinvolgimento di partner e testimonial che possano essere utili nella diffusione dei messaggi comunicativi.	Potenziamento della rete di comunicazione attraverso il coinvolgimento di partner e testimonial che rispecchino caratteristiche di coerenza ed efficacia rispetto al messaggio da veicolare.	Ministero della Salute Regioni/PA Giornalisti esperti IZS
Costruire un rapporto di fiducia attraverso interventi comunicativi trasparenti e tempestivi, espliciti rispetto a quanto è noto e quanto incerto, e di facile comprensibilità per tutta la popolazione.	Definire messaggi efficaci, trasparenti, tempestivi, di facile comprensibilità per tutta la popolazione.	Interventi comunicativi efficaci, trasparenti, tempestivi, di facile comprensibilità mirati a raggiungere tutta la popolazione considerando le differenze economiche, sociali, di genere ed età.	Ministero della Salute Regioni/PA Giornalisti esperti IZS influencer

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
	Sviluppare informazioni chiare ed esplicite sul rischio, anche rispetto ai comportamenti e alle misure da adottare, mantenendo chiarezza sulle incertezze associate al rischio, agli eventi e agli interventi, indicando ciò che è conosciuto e ciò che non è noto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.	Contenuti dei messaggi chiari ed espliciti che includano informazioni chiare ed esplicite sul rischio, anche rispetto ai comportamenti e alle misure da adottare, nonché eventuali incertezze associate al rischio, agli eventi e agli interventi da attuare, definendo chiaramente ciò che è conosciuto sulla base delle evidenze scientifiche disponibili e cosa invece non è ancora disponibile.	Ministero della Salute Regioni/PA Giornalisti esperti IZS
	Attivazione capillare del piano di divulgazione che coinvolga le principali piattaforme, metodologie e canali comunicativi.	Attivazione del piano complessivo di divulgazione degli interventi e messaggi comunicativi che coinvolga differenti piattaforme, metodologie e canali comunicativi e integri, in maniera strategica, i media sociali e tradizionali.	Ministero della Salute Regioni/PA Giornalisti esperti IZS
Garantire messaggi e interventi comunicativi differenziati e contestualizzati per il raggiungimento di target diversi di popolazione in relazione ad aspetti economici, sociali, di genere ed età	Diversificare le azioni e i metodi comunicativi tenendo in considerazione i diversi target con particolare riguardo alle differenti fasce di età e livelli socio-culturali,	Azioni e metodi comunicativi customizzati a seconda dei target da raggiungere con particolare riferimento alle differenze di età di genere e socioculturali.	Ministero della Salute Regioni/PA Giornalisti esperti Società civile
	Disporre di sistemi di monitoraggio e presa in carico dei feedback finalizzati al miglioramento continuo del processo comunicativo.	Sistemi di monitoraggio e restituzione di feedback da parte dei diversi target sulla fruizione ed efficacia dei processi di comunicazione attivati.	Ministero della Salute Regioni/PA esperti
Coinvolgere altri gruppi di destinazione (quali le istituzioni scolastiche), che agiscano da moltiplicatori nella diffusione di comportamenti virtuosi e corretti	Attivazione di una rete di collaborazione per veicolare l'informazione attraverso altri gruppi di destinazione quali studenti, scolari e genitori.	Rete di collaborazione chiara che identifichi altri gruppi di destinazione e le modalità di coinvolgimento nella fruizione diretta del messaggio. As esempio l'inclusione delle istituzioni scolastiche nella rete di collaborazione garantirebbe l'informazione diretta a studenti, scolari e genitori, che possono diventare dei moltiplicatori nella diffusione di comportamenti virtuosi e corretti.	Ministero della Salute Regioni/PA esperti Ministero dell'Istruzione
Contenere e bloccare la divulgazione di disinformazione, fake news, e teorie di cospirazione e fughe di notizie che possono portare alla diffusione di comportamenti discriminatori e di stigma sociale, nonché ad atteggiamenti di rifiuto dei comportamenti e delle misure di contenimento del rischio	Potenziare e attivare tutti i sistemi e le reti esistenti per monitorare e intervenire in modo proattivo e coerente nei casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news.	Potenziamento dei sistemi e reti efficaci per il monitoraggio e il contenimento casi di divulgazione di notizie false, confondenti, non verificate e fake news che possono anche creare falsi stereotipi, portando all'adottare comportamenti discriminatori e di stigma sociale, nonché al rifiuto dei comportamenti e delle misure di contenimento del rischio.	Ministero della Salute Regioni/PA esperti influencer

Attività di ricerca e sviluppo

La ricerca e lo sviluppo sono fondamentali per una risposta informata e basata sull'evidenza. Una situazione pandemica creerà importanti e uniche opportunità per la ricerca e la raccolta di dati per aumentare la nostra conoscenza del virus e della malattia, nonché l'effetto delle misure di sanità pubblica. Queste informazioni possono essere utilizzate per migliorare l'efficacia dei vaccini e dei trattamenti e possono aumentare l'evidenza di strategie di controllo delle pandemie da adattare per ottenere il massimo effetto. La Tabella 49 riporta le azioni essenziali per le attività di ricerca e sviluppo nella fase pandemica.

Tabella 49. Azioni essenziali per le attività di ricerca e sviluppo nella fase pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Analisi di sequenza su ceppi del nuovo virus respiratorio associati, in particolare, a casi gravi di malattia, al fine di valutare mutazioni che possano aumentare la trasmissibilità o la virulenza.	Capacità di analisi di sequenza del NIC/ISS e dei laboratori della Rete Influnet, personale specializzato e strumentazioni ad alta tecnologia	Produzione di dati utili per pianificare appropriate misure di controllo e interventi (inclusa la vaccinazione)	ISS, Laboratori Rete Influnet in possesso degli elementi descritti, Università, IRCCS, …
Monitoraggio/analisi della suscettibilità ai farmaci antivirali sui ceppi circolanti del nuovo virus respiratorio, tramite saggi genotipici e fenotipici.	Capacità di analisi fenotipiche e genotipiche del NIC/ISS e di alcuni dei laboratori della Rete Influnet	Individuazione, attraverso le analisi genetiche, di mutazioni suggestive di una diminuita sensibilità ai farmaci antivirali	ISS, alcuni Laboratori della Rete Influnet, Università, IRCCS, …
Sviluppo di ulteriori attività di ricerca (es. relativi alla ricerca di farmaci/dispositivi)	Disporre di ulteriori attività tematiche di ricerca in base alla disponibilità di fondi dedicati	Sviluppo di protocolli e brevetti utili a facilitare la risposta al patogeno influenzale emergente a potenziale pandemico	Università, IRCCS, ISS, Regioni/PA

Fase di transizione pandemica con ritorno alla fase inter-pandemica: elementi chiave per la *preparedness* e la risposta

La ripresa da una pandemia richiederà una collaborazione di tutta la società, governo, imprese, organizzazioni comunitarie e pubblico. Essa comprenderà anche sforzi per risollevare le economie locali e regionali a breve, medio e lungo termine. Le pandemie tendono a verificarsi in una serie di due o tre ondate di diffusione nazionale e internazionale. Pertanto, le azioni di ripresa pandemica devono essere bilanciate anche da attività di preparazione delle potenziali ondate successive.

È considerato essenziale:

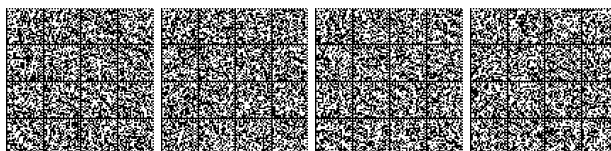
1. Istituire un coordinamento centrale incaricato di armonizzare e sorvegliare le operazioni per il ripristino di tutte le attività (ad esempio, il comitato nazionale di recupero *ad hoc*). Individuare analoghe autorità di coordinamento a livello regionale.
2. Stabilire criteri per ridurre le operazioni di risposta alle emergenze e avviare il recupero di servizi e attività normali, ivi compresa l'identificazione delle attività di sanità pubblica veterinaria che devono essere garantite ai fini della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare.
3. Elaborare piani di ripresa per il settore sanitario e per altri servizi essenziali.
4. Sviluppare servizi e programmi di sostegno alle comunità colpite dalla pandemia, compresi il sostegno finanziario, il sostegno sociale, gli alloggi di emergenza e la consulenza.

Studi di revisione: After Action Reviews

Modelli per studi di revisione per considerare in modo critico e migliorare le attività di risposta sia *ex-post* che contestuali (in caso di emergenze protratte) sono stati proposti da OMS [70,71] ed ECDC [72] e realizzati in diversi Paesi europei in seguito ad epidemie non influenzali [73]. Il vantaggio di questo tipo di analisi consiste nel riuscire in poco tempo ad identificare e analizzare le azioni intraprese durante i diversi momenti della risposta pandemica e identificare lezioni che possono essere apprese e che possono suggerire dei miglioramenti nei modelli e nei processi di lavoro per eventi pandemici ad elevato impatto in futuro e per rafforzare la risposta a pandemie influenzali nell'attuale e successive fasi dell'emergenza. I risultati di questi studi possono definire le misure necessarie a prepararsi alle future pandemie e costituire una base per l'aggiornamento di piani pandemici influenzali e di contingenza. La Tabella 50 riporta le azioni essenziali nella fase di transizione post- pandemica.

Tabella 50. Azioni essenziali nella fase di transizione post- pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
Permettere un ripristino armonizzato di tutte le attività colpite dalla pandemia	Disporre di un coordinamento centrale incaricato di armonizzare e sorvegliare le operazioni per il ripristino di tutte le attività	Il gruppo di coordinamento tecnico-scientifico istituito in fase pandemica, in questa fase, continua a svolgere la funzione di rispondere a quesiti tecnico-scientifici, valutare evidenze scientifiche e approvare la modulazione delle attività verso un ripristino funzionale post-pandemico	Governo, Ministeri competenti, Regioni/PA, Associazioni di categoria…
	Disporre di piani di ripresa per il settore sanitario e per altri servizi essenziali	Realizzare strumenti di pianificazione per permettere un ripristino tempestivo del settore sanitario e di altri servizi essenziali	Ministero della Salute e altri ministeri competenti Regioni/PA, Associazioni di categoria,
Informare in modo sistematico gli organi decisionali sull'andamento	Disporre di criteri per ridurre le operazioni di risposta alle emergenze e	Un sistema di monitoraggio del rischio di epidemia non controllata e non gestibile dovrebbe essere operativo fino a quanto non venga dichiarata	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, …

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Attori principali
dell'epidemia in modo da permettere una de-escalation delle misure in sicurezza	avviare il recupero di servizi e attività normali	conclusa la pandemia	
Definire le misure necessarie a prepararsi alle future pandemie sulla cui base aggiornare piani pandemici influenzali e di contingenza.	Disporre di studi di revisione per considerare in modo critico e migliorare le attività di risposta a pandemie influenzali	Metodologie In-Action Review (IAR) e After-Action Review (AAR) sono strumenti raccomandati dall'OMS e dall'ECDC per questo tipo di analisi.	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA, altri attori sanitari coinvolti nella risposta pandemica. Questi studi possono coinvolgere attori non sanitari, es. governo/altri ministeri, e livelli amministrativi diversi in base al perimetro di analisi scelto

Monitoraggio, valutazione, e aggiornamento del piano

Introduzione

Documento guida fondamentale per la gestione di una pandemia influenzale. Il piano dovrebbe essere monitorato nella sua implementazione territoriale, regolarmente testato per assicurare che le ipotesi di pianificazione e le relazioni organizzative siano corrette e funzionali e aggiornato. Il personale dovrebbe avere familiarità con il piano e le loro responsabilità, e può essere addestrato su come rendere operativo il piano attraverso esercizi di simulazione.

In linea di principio, ogni settore dovrebbe anche essere supportato nello sviluppo di un piano di continuità aziendale specifico per settore, per assicurare la continuità dei servizi essenziali durante una pandemia.

È quindi considerato essenziale:

1. Definire un periodo di tempo per riesaminare e aggiornare regolarmente il grado di preparazione alle pandemie nazionali, e piano di risposta.
2. Rivedere e aggiornare il piano nazionale di preparazione e risposta in caso di pandemia dopo ogni pandemia influenzale.
3. Svolgere regolarmente simulazioni per testare le componenti del piano nazionale di preparazione e risposta alle pandemie.

È altresì auspicabile:

1. Considerare esercitazioni su vasta scala per testare il piano nazionale di preparazione e risposta e le capacità operative.
2. Prendere in considerazione la partecipazione ad esercitazioni transfrontaliere internazionali per testare la risposta ad una pandemia o ad altre emergenze sanitarie pubbliche.
3. Prendere in considerazione la revisione del piano nazionale di preparazione e risposta in caso di pandemia sulla base dei risultati di un ECM RSI.
4. Considerare la possibilità di condividere le lezioni apprese con l'OMS e con altri partner per migliorare la pianificazione e l'orientamento in caso di pandemia globale.

Questo Piano, attraverso le tabelle elencanti elementi essenziali per fase pandemica e area tematica, individua come prioritarie le azioni da realizzare e monitorare nei tre anni successivi alla pubblicazione del piano stesso. E' inoltre fornita una checklist di auto-valutazione per valutare il grado di *preparedness* alle pandemie e rafforzare la *readiness* dei servizi sanitari.

Per la realizzazione delle attività previste dal Piano sarà essenziale la quantificazione delle risorse, la definizione di fondi aggiuntivi per la *preparedness* pandemica influenzale e l'impegno del Governo italiano nel realizzare lo stanziamento di tali fondi.

Il monitoraggio dei piani regionali sarà una attività congiunta realizzata dal Ministero della Salute e dalle Regioni/PA con il supporto tecnico scientifico delle istituzioni rilevanti (es. ISS, INAL) volta a valutare le ricadute della attività di pianificazione e indirizzo definite nel piano a livello territoriale ed il livello di efficienza degli strumenti che con questo Piano saranno sviluppati.

Le raccomandazioni del Consiglio Superiore di Sanità pervenute nel corso della realizzazione di questo piano, non già recepite in quanto non nel perimetro strategico operativo del Piano stesso, ma relative alle attività essenziali di pianificazione e indirizzo operativo o di contingenza contenute in esso, saranno valorizzate nel corso della sua implementazione.

Infine, è opportuno sottolineare che sarà avviata una immediata riflessione con tutte le istituzioni e settori coinvolti nelle attività previste in questo Piano per tradurre nel modo più idoneo e sostenibile le azioni concordate in nuove linee di intervento.

Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale

La modalità di monitoraggio dell'implementazione del piano si articola sulla base di un **ciclo triennale** (Figura 4) che prevede:

1. Una **valutazione dello stato di implementazione** del piano ad 1 anno dalla sua pubblicazione attraverso una indagine svolta con le Regioni/PA. Si valuterà in questa fase la disponibilità degli atti previsti nel primo anno di implementazione del piano per la realizzazione di attività e riportati nelle tabelle delle attività essenziali della fase inter-pandemica. Lo scopo dell'indagine sarà di verificare la realizzazione delle attività previste e di riportare i risultati alla rete **italiana *preparedness* pandemica** per valutare il livello di implementazione del piano e definire una *roadmap* per il periodo successivo. Le modalità e gli strumenti di valutazione saranno definiti nel piano operativo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023 (Tabella 51)
2. L'esercitazione del piano pandemico influenzale nazionale e dei piani regionali due anni dopo la pubblicazione del piano tramite un **esercizio di simulazione** che coinvolga i referenti delle Regioni/PA coinvolti nella *preparedness* pandemica e attori rilevanti a livello nazionale. Tale esercizio, oltre a testare il piano, svolge anche una funzione formativa e di consolidamento di una rete di esperti sul territorio nazionali designati alla preparazione e risposta ad emergenza pandemiche influenzali.
3. **Revisione del piano pandemico influenzale** entro 1 anno dall'esercizio di simulazione e in base ai risultati dello stesso in accordo con i referenti regionali.

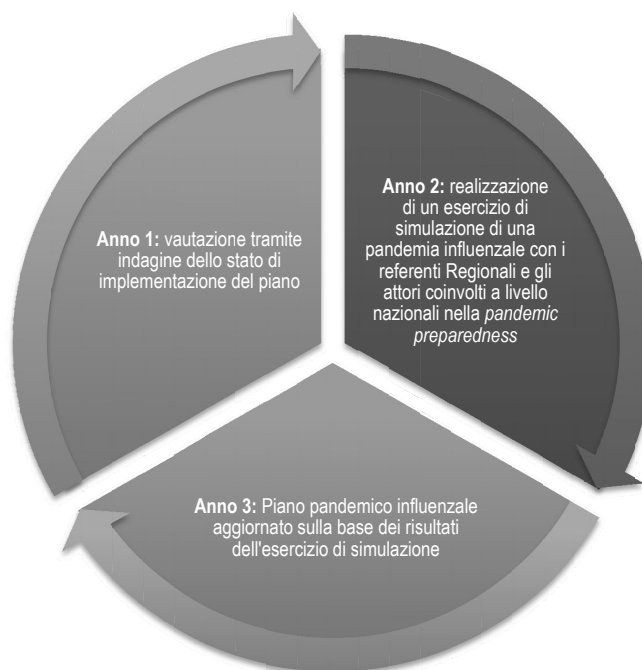



Figura 4. Ciclo triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023

Monitoraggio, valutazione e aggiornamento del Piano in fase inter-pandemica

Nella fase inter-pandemica, per ogni azione sono individuati anche gli attori responsabili, gli atti attestanti la realizzazione e i tempi della stessa in modo da facilitare le attività di monitoraggio dell'implementazione del piano prevista con rilevazione delle azioni realizzate a partire dal primo anno dalla pubblicazione del Piano.

Questa rilevazione formale verrà realizzata a partire dal primo anno dalla pubblicazione del Piano.

Il secondo anno, sarà realizzata una valutazione di tipo funzionale/operativa in particolare delle azioni perviste nelle fasi di allerta e pandemica, attraverso un esercizio di simulazione che, a sua volta, contribuirà al lavoro di revisione del piano stesso.

Sarà essenziale complementare questa attività con i risultati di eventuali valutazioni dell'efficacia delle azioni di risposta nelle singole aree tematiche realizzate durante il ciclo triennale di monitoraggio e valutazione.

Tabella 51. Azioni essenziali per l'implementazione del ciclo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023 in fase inter-pandemica

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
Disporre di una pianificazione finanziata e condivisa per il monitoraggio, la valutazione e l'aggiornamento del piano pandemico influenzale	Sviluppare e approvare un **piano operativo e finanziato triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento** del piano pandemico influenzale 2021-2023	La pianificazione e la squadra operativa devono essere definiti in fase inter-pandemica con compiti istituzionali coerenti con quanto riportato nel piano	Piano di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023	Ministero della Salute, Regioni/PA, ISS	Ministero della Salute (DG PREV in collaborazione con le DG competenti)	6 mesi
	Disporre di team di esperti identificato per guidare il processo di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023	Nominare un team di esperti per ogni ciclo triennale di monitoraggio, valutazione aggiornamento del piano che interagisca regolarmente con la rete nazionale di *preparedness* pandemica influenzale e guidi le attività secondo i tempi previsti	Decreto dirigenziale di nomina degli esperti con incarico triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale 2021-2023	Ministero della Salute, ISS, Regioni/PA,	Ministero della Salute (DG PREV)	3 mesi
Verifica della *preparedness* dei servizi sanitari territoriali e ospedalieri per livello di intensità assistenziale	Analisi della implementazione delle attività essenziali nei tempi e nei modi descritti dal piano	Verifiche annuali a partire dal primo anno di implementazione tramite questionari di valutazione agli attori responsabili dei procedimenti	Questionario di valutazione Checklist (Appendice A4)	Implementatori: esperti con incarico triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale In collaborazione con la **rete italiana *preparedness* pandemica** Target:	Ministero della Salute (DG PREV in collaborazione con le DG competenti) tramite sistema di valutazione esterno	annuale

Obiettivi	Azioni	Descrizione	Atto	Attori principali	Attore/i responsabili	Scadenza/ Operativo da*
				Attori responsabili dei procedimenti indicati dal Piano		
	Esercizio di simulazione per verifica di strutture e procedure	Esercizio di simulazione (es SIMEX table-top) da realizzare a 24 mesi dalla pubblicazione del Piano	Esercizio di simulazione pianificato, realizzato e valutato	Implementatori: esperti con incarico triennale di monitoraggio, valutazione e aggiornamento del piano pandemico influenzale Target: **rete di italiana *preparedness* pandemica** operativa (vedere sezione governance – fase inter-pandemica), rete DISPATCH, attori rilevanti operativi in fase di emergenza, attori responsabili dei procedimenti indicati dal Piano	Ministero della Salute (DG PREV in collaborazione con le DG competenti)	2 anni
Aggiornare il piano pandemico influenzale entro la fine del 2023	Disporre di un piano pandemico influenzale aggiornato in base ai risultati delle attività di monitoraggio e valutazione	Aggiornamento del Piano in collaborazione con la rete di italiana *preparedness* pandemica operativa	Pianificazione Pandemica Influenzale aggiornata in base alle vigenti raccomandazion i internazionali	Rete di italiana *preparedness* pandemica operativa (	Ministero della Salute (DG PREV in collaborazione con le DG competenti)	3 anni

* dalla pubblicazione del piano

La Tabella 52, riporta una rappresentazione in forma di diagramma Gantt delle scadenze di implementazione riportate nel piano nel primo anno.

Tabella 52. Gantt dell'implementazione delle principali attività impattanti il monitoraggio e valutazione dell'implementazione del piano strategico-operativo di risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023

Primo anno di implementazione	**Mese dall'approvazione del piano pandemico nazionale strategico-operativi per la preparazione e risposta ad una pandemia influenzale**												
Azioni	1	2	3 (90 gg)	4 (120 gg)	5	6	7	9	10	11	12	24	36
Approvazione dei piani pandemici regionali strategico-operativi per la preparazione e risposta ad una pandemia influenzale													
Attuazione dei piani regionali pandemici strategico-operativi per la preparazione e risposta ad una pandemia influenzale													
Realizzazione dei Piani Regionali e delle altre attività descritte per la fase inter-pandemica nel piano, con scadenza nel primo anno di implementazione (autovalutazione)													
Valutazione formale del processo di implementazione e ritorno di informazione alla rete italiana *preparedness* pandemica													
Predisposizione e realizzazione di un esercizio di simulazione (es SIMEX table-top)													
Aggiornamento del Piano Pandemico Influenzale													

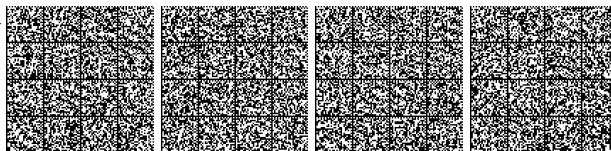
Studi di valutazione post-pandemici

Dopo una pandemia il processo di valutazione si realizza con modalità diverse. La valutazione in questi casi, infatti, fornisce preziose informazioni sull'efficacia delle attività di preparazione alla pandemia, di risposta e di recupero e di assegnazione di risorse per informare e migliorare le azioni future. Rende i pianificatori e il personale consapevole di ciò che funziona, di ciò che non funziona e delle conseguenze indesiderate. La valutazione è una parte essenziale delle operazioni pandemiche e l'adozione di brevi cicli di revisione e apprendimento durante una risposta consente di adattare rapidamente i processi e gli interventi alla situazione in evoluzione. I processi di valutazione dovrebbero essere stabiliti o adattati dai processi esistenti prima che si verifichi una pandemia, in modo che siano operativi durante una risposta.

Come descritto nella fase di transizione pandemica, dopo una pandemia influenzale, è essenziale effettuare una valutazione approfondita della risposta alla pandemia stessa e della ripresa post pandemica. A tal fine **studi di After Action Review (AAR)** possono permettere di elaborare raccomandazioni da integrare nel successivo aggiornamento del piano pandemico strategico-operativo e di contingenza.

Al contempo è auspicabile:

1. Valutare l'opportunità di effettuare una **valutazione dell'impatto sociale** della pandemia, compreso l'impatto sulle comunità colpite, sui servizi sanitari e sui servizi essenziali.
2. Valutare l'opportunità di effettuare una **valutazione dell'impatto economico** della pandemia, compreso l'impatto sugli scambi commerciali e sui viaggi, la perdita di entrate commerciali e i costi finanziari della risposta e della ripresa.

3. Considerare la possibilità di commissionare una **valutazione esterna** della pianificazione e della gestione della risposta alla pandemia.
4. Considerare la **condivisione dei risultati della valutazione con l'ECDC e l'OMS e altri partner** per migliorare la pianificazione e l'orientamento della preparazione alla pandemia globale.

A1. Sicurezza sul lavoro

Sicurezza sul lavoro e indicazioni di continuità aziendale

Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro, anche in situazioni di emergenza, partono da una attenta valutazione dei rischi per la salute e sicurezza per giungere ad una programmazione delle misure di prevenzione e alla pianificazione degli interventi necessari affinché qualsiasi lavoratore possa adottare le misure idonee per evitare le conseguenze dovute all'esposizione a rischi specifici.

È determinante effettuare attività di informazione, formazione e addestramento del personale, prevedere la sorveglianza sanitaria, utilizzare sistemi di comunicazione per inquadrare i rischi, per attuare le misure comportamentali idonee e stabilire le misure protettive in rapporto al grado di esposizione.

Ai sensi del Decreto legislativo 81/2008 il datore di lavoro ha quindi l'obbligo di individuare i rischi generali e i rischi specifici connessi alle particolari modalità di esecuzione del rapporto di lavoro e predisporre le misure di prevenzione e protezione adeguate e il lavoratore stesso è tenuto a cooperare all'attuazione delle misure di prevenzione predisposte dal datore di lavoro. Ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.

A seconda della gravità della pandemia, si possono verificare fenomeni di assenteismo dei lavoratori a causa di malattie personali, assistenza a conviventi malati o timore di ammalarsi e ciò può potenzialmente perturbare la continuità operativa. La riduzione del personale disponibile e la difficoltà di reperire beni necessari a consentire il regolare svolgimento delle attività, infatti, potrebbero generare gravi limitazioni o persino interruzioni dell'attività aziendale.

Una pandemia influenzale infatti può incidere negativamente sull'organizzazione aziendale e per questo motivo è necessario che le aziende si preparino tempestivamente ad adottare piani di preparazione tenendo conto delle loro dimensioni, della loro specifica importanza economica e assumendosi le responsabilità delle strategie da adottare. Tutte le attività lavorative possono essere esposte al rischio di infezione anche se con livelli variabili. Ciò pone la necessità per il datore di lavoro di garantire la tutela della salute e sicurezza dei lavoratori attraverso misure quali organizzare risorse, strutture e procedure di lavoro, fornire raccomandazioni per le procedure da adottare all'interno dell'azienda.

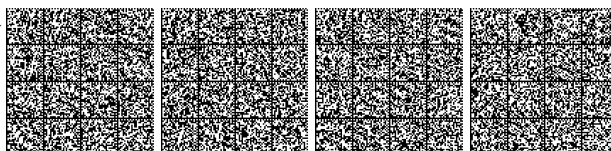
In tale contesto, le misure da porre in atto riguardano:

- la protezione della salute dei lavoratori al fine di ridurre il rischio di contagio tra i dipendenti e garantire la continuità delle attività aziendali;
- la pianificazione delle risorse per consentire il lavoro in sicurezza e lo sviluppo di competenze specifiche affinché tutti siano preparati al meglio a svolgere i loro compiti in caso di pandemia.

Prima dell'arrivo di una pandemia di influenza è necessario identificare il grado di esposizione del personale e verificare la disponibilità a svolgere l'attività lavorativa mediante soluzioni organizzative alternative, al fine di far fronte a un tasso di assenze elevato. A tal riguardo è indispensabile evidenziare le attività essenziali per l'azienda, i processi e i prodotti più importanti (prioritarizzazione/ posteriorizzazione). In ogni caso è utile stimare il fabbisogno di materiale dal punto di vista delle misure igieniche come disinfettanti e mascherine protettive e di altre misure fisiche di protezione e provvedere al loro approvvigionamento. È inoltre importante istruire il personale in merito ai compiti, alle responsabilità e competenze nell'ambito delle misure aziendali di gestione delle crisi. Devono essere stabiliti mezzi e canali di informazione che siano noti a tutto il personale prima dell'arrivo di una pandemia per aumentare le conoscenze specifiche sulla pandemia e sulle relative misure da adottare, creando un team di collaboratori formati ed esperti nella gestione della pandemia che definiscano e adottano le procedure aziendali in caso di pandemia.

In caso di pandemia si rende necessaria la riorganizzazione dei processi di lavoro (es. garanzia delle sostituzioni, reclutamento di personale supplementare, trasferimento di personale, rinuncia alle attività non urgenti e non assolutamente necessarie, adozione di smart-working) e l'accesso a risorse per l'adozione di misure che contribuiscono a contenere il rischio di contagio.

Il lavoratore deve essere istruito sulle misure di comportamento personale da adottare: indossare mascherine chirurgiche o mascherine FFP secondo la valutazione dei rischi; lavarsi spesso le mani con acqua e sapone o in assenza con soluzioni idroalcoliche, in particolare dopo aver starnutito, tossito o essersi soffiati il naso; starnutire o tossire in un fazzoletto di carta o nella piega del gomito; mantenere una distanza di sicurezza interpersonale di almeno 1 m (cosiddetto distanziamento fisico); identificare e comunicare precocemente eventuali sintomi influenzali; adottare le misure di protezione individuali per impedire la trasmissione della malattia.

L'azienda deve quindi mettere in atto misure organizzative quali: sospendere tutte le attività aziendali che prevedono assembramento di persone; adottare misure sulla base degli aspetti epidemiologici della pandemia (teleconferenze, telelavoro, modifiche degli spazi di lavoro, installazione di barriere di protezione impermeabili tra i clienti e il personale); provvedere alla disinfezione delle superfici contaminate con detergenti normalmente reperibili in commercio con una formulazione attiva nei confronti del patogeno responsabile della pandemia; programmare sanificazioni ordinarie e/o straordinarie degli ambienti; garantire la permanenza in sicurezza dei lavoratori presso la struttura e contestualmente limitare l'esposizione al rischio di contagio; in fase di organizzazione dei processi di lavoro, tenere conto della situazione familiare dei collaboratori e dei possibili obblighi di assistenza che ne possono derivare (p. es. cura di familiari malati, custodia di figli in età prescolastica e scolastica in caso di chiusura di asili o scuole ecc.).

Sicurezza sul lavoro per gli Operatori Sanitari

La protezione degli operatori sanitari (OS) è vantaggiosa sia per la comunità che per il singolo lavoratore. L'adesione a programmi di salute e **sicurezza sul lavoro possono limitare la trasmissione e la circolazione dei virus influenzali pandemici e quindi mantenere i servizi sanitari attivi.**

Essenziale:

- Identificare gli OS che hanno fornito assistenza ai pazienti con infezione da influenza pandemica (casi confermati o probabili) o che si sono ripresi dall'influenza pandemica (casi confermati o probabili).
- Avere un sistema per monitorare l'assenteismo sul lavoro per motivi di salute, specialmente negli OS che forniscono assistenza diretta ai pazienti critici ai fini di garantire la continuità assistenziale.
- Scoraggiare il presenzialismo in presenza di malattia negli OS.
- Garantire una continua formazione al personale sanitario sui rischi specifici e sulle misure di prevenzione e protezione da adottare e rafforzare le campagne di vaccinazione.
- Prevedere per il personale ospedaliero e territoriale azioni volte al miglioramento dell'organizzazione del lavoro e strategie per incrementare una corretta comunicazione e percezione del rischio, prevedendo formazione sulle procedure di risk management.
- In caso di pandemia valutare la possibilità di verificare la presenza di sintomi specifici negli OS che forniscono assistenza a pazienti affetti da influenza pandemica prima del turno lavorativo.
- Predisporre per gli OS un sistema di sorveglianza delle malattie simil-influenzali raccogliendo informazioni specifiche per ogni setting al fine di migliorare, ove ce ne fosse bisogno, le procedure e i dispositivi di protezione adottati, e incoraggiare gli OS a segnalare loro eventuali stati febbrili.

Sicurezza sul lavoro del personale non sanitario (Forze di Polizia)

Gli interventi di prevenzione e protezione sono indispensabili soprattutto nei primi mesi di pandemia, quando ancora non è disponibile il vaccino. Per ridurre la diffusione e la trasmissione delle infezioni occorre attuare idonee procedure di lavoro e avere a disposizione dei lavoratori idonei DPI.

Occorre, poi, che ogni Amministrazione istituisca a livello centrale una struttura di gestione dell'emergenza pandemica, cui sia preposto un Dirigente medico per ogni singolo Ente, con il compito di assicurare il coordinamento delle attività di prevenzione a livello periferico e di mantenere il collegamento con il Ministero della Salute.

- Istituire una "Unità di crisi" da parte di ogni Amministrazione delle Forze di polizia
- Individuare le misure di contenimento del rischio infettivo e monitorarne la loro efficacia.
- Avviare le pratiche di approvvigionamento dei DPI durante la fase inter-pandemica, con la possibilità di averne una riserva.
- Predisporre i criteri per l'assegnazione al personale di appropriati DPI.
- Provvedere all'attività di formazione/informazione nei confronti degli operatori, anche attraverso i medici competenti, sull'adozione di corrette procedure igienico-sanitarie e sulle pratiche di lavoro sicure e sull'utilizzo di DPI.
- Non appena il vaccino sia disponibile, garantirne la fornitura e distribuzione ai presidi sanitari delle Forze di polizia.
- Fare in modo che le ASL/ASP stabiliscano anticipatamente un'intesa e un piano di comunicazione con le strutture sanitarie delle Forze di polizia presenti nel territorio di competenza e abbiano una stima preventiva del fabbisogno di vaccini per il personale preposto alla sicurezza e all'emergenza.
- Fare in modo che, al momento della pandemia, i medici delle strutture sanitarie delle Forze di polizia possano operare coordinandosi con i Dipartimenti di prevenzione a livello territoriale.

A2. Indicazioni per la stesura dei piani pandemici regionali

Ciascuna Regione deve contestualizzare sul proprio territorio il Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia adeguandolo alle caratteristiche e alle esigenze specifiche. Le Regioni che presentano sul proprio territorio importanti vie di comunicazione/porti/aeroporti devono predisporre azioni e interventi mirati atti a contenere i possibili rischi per la popolazione salvaguardando il mantenimento delle attività e dei servizi generali.

I piani regionali devono anche tenere in considerazione attività specifiche che non possono essere interrotte come per esempio linee produttive necessarie, allevamenti, ecc. ma anche la presenza di carceri, zone di frontiera, strutture con elevata affluenza (ministeri, centri commerciali).

I piani regionali saranno predisposti secondo quanto di seguito rappresentato:

- Introduzione generale
- Obiettivi e finalità del Piano Regionale di preparazione e risposta ad una pandemia
- Struttura ed elementi nuovi del piano
- Aspetti operativi generali
  - Definire la catena di comando
  - Definire l'organizzazione a livello regionale delle azioni del Piano
  - Definire i componenti del Comitato Pandemico Regionale
  - Definire il coordinamento con altri Enti e Amministrazioni pubbliche
  - Definire le modalità di comunicazione interna:
    - rete e flusso informativo interno alla Regione per le comunicazioni istituzionali
  - Definire le modalità di comunicazione esterna:
    - livello regionale

Fasi pandemiche

Definizione delle fasi pandemiche: interpandemica, allerta, pandemica e transizione.

Ogni sezione del documento descritta di seguito deve prevedere un elenco (Check list) delle azioni di pianificazione da intraprendere nel periodo interpandemico al fine di essere meglio preparati a una pandemia.

Le check list saranno suddivise in azioni di pianificazione "essenziali" e "auspicabili" a seconda del livello di priorità e delle risorse disponibili per la loro attuazione.

Azioni chiave

Le azioni chiave che il Piano deve prevedere sono le seguenti:

- **Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica a seconda delle fasi:**

  accesso a laboratori con capacità diagnostica del virus influenzale.

  Check list "essenziale" e "Auspicabile".

  - Influenza stagionale
    Utilizzo delle informazioni generate dalla sorveglianza stagionale dell'influenza per pianificare adeguate misure di controllo e di intervento

    Check list "essenziale" e "Auspicabile"
  - Rafforzamento sorveglianza stagionale
  - Indagine dell'epidemia
    Utilizzo di sistemi accurati di sorveglianza dell'influenza umana e animale per monitorare l'emergere di virus influenzali non stagionali, istituzione di un sistema di allarme rapido per la pandemia attraverso una sorveglianza non stagionale dell'influenza.

    Check list "essenziale" e "Auspicabile"
  - Indagine sui focolai
    L'indagine tempestiva di focolai di malattie respiratorie permette di identificare i casi, l'origine dell'infezione e l'impatto clinico della malattia, aiutano anche a caratterizzare precocemente il virus.

    Check list "essenziale" e "Auspicabile"
  - Fase pandemica
    - Verifica e identificazione
      Verifica delle prime segnalazioni di una trasmissione sostenuta da persona a persona di nuovo virus influenzale e individuazione dei primi casi.

Monitoraggio della diffusione geografica, andamento della malattia, intensità di trasmissione, impatto sui servizi sanitari e cambiamenti del virus anche in relazione alla sensibilità dei famaci antivirali.

Check list "essenziale" e "Auspicabile"

– Monitoraggio
Check list "essenziale" e "Auspicabile"

- **Valutazione del rischio e della severità**

  Processo sistematico di raccolta, valutazione e documentazione di informazioni per l'assegnazione del livello di rischio. La valutazione del rischio mira a determinare la probabilità e l'impatto degli eventi sulla salute pubblica in modo che possano essere intraprese azioni per gestire e ridurre le conseguenze negative.

  Definizione degli obiettivi

- **Servizi sanitari e gestione clinica**

  Mantenimento in funzione dei servizi sanitari per ridurre al minimo lo stress, le malattie e i decessi causati da una pandemia. Mantenimento dei servizi sanitari per altri tipi di cure critiche ed essenziali, in particolare per gruppi di popolazione vulnerabile (bambini, donne incinte, anziani, persone con disabilità e persone con malattie croniche.

  Check list "essenziale" (da applicare uniformemente a livello regionale) e "Auspicabile"

- **Misure di prevenzione controllo dell'infezione, farmacologiche e non:**
  - Per il personale sanitario
  - Per la popolazione generale

  Check list "essenziale" e "Auspicabile"

- **Mantenimento dei servizi essenziali e "recupero delle attività routinarie"**
  - Continuità del servizio sanitario
  - Strutture
  - Personale

  Check list "essenziale" e "Auspicabile"

- **Attività di ricerca e sviluppo**

  Le informazioni derivanti dalle attività di ricerca e di sviluppo possono essere utilizzate per migliorare l'efficacia dei vaccini e dei trattamenti e possono aumentare l'evidenza di strategie di controllo delle pandemie.

  Check list "essenziale" e "Auspicabile".

- **Valutazione, test e revisione del piano**

  La valutazione è una parte essenziale delle operazioni pandemiche e l'adozione di brevi cicli di revisione e apprendimento durante una risposta consente di adattare rapidamente i processi e gli interventi alla situazione in evoluzione.

  I processi di valutazione dovrebbero essere stabiliti o adattati dai processi esistenti prima che si verifichi una pandemia, in modo che siano operativi durante una risposta.

  Il piano deve essere reso operativo attraverso esercizi di simulazione da parte del personale.

  Check list "essenziale" e "Auspicabile".

- **Comunicazione del rischio e coinvolgimento della comunità**

  La comunicazione è una parte essenziale della risposta di sanità pubblica a qualsiasi evento influenzale o ad altri focolai di malattia.

  È incentrata su due punti fondamentali: la comunicazione con funzione di coordinamento a sostegno dell'esecuzione dei provvedimenti e la comunicazione intesa come informazione e guida comportamentale destinata a vari gruppi target.

  Check list "essenziale" e "Auspicabile".

- **Aspetti etici**

  Individuare un quadro etico da utilizzare durante la risposta e rivedere gli effetti delle leggi e delle politiche esistenti prima che si verifichi una pandemia, può contribuire a garantire che le popolazioni vulnerabili non siano danneggiate e che si tenga adeguatamente conto delle questioni etiche quando è necessaria un'azione rapida.

A3. Esercitazioni e formazione

In Italia sono stati già predisposti diversi piani Nazionali per l'eliminazione del morbillo, della rosolia congenita, dell'HIV/AIDS, della SARS, Pandemico antiinfluenzale, il PNCAR, il piano nazionale di prevenzione e controllo delle arbovirosi e altri, tutti corredati da un piano di formazione. Il presente piano di formazione, che accompagna questa edizione del piano Nazionale Pandemia Influenzale, conferma in parte e si ispira a quanto previsto dal precedente "Piano nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale".

Appare essenziale, nel contesto di un piano da mettere in atto per fronteggiare una pandemia, che venga prevista, prima del verificarsi dell'evento, una formazione preposta principalmente allo scopo di creare la consapevolezza di quali siano, da parte degli operatori coinvolti all'interno dei gruppi, le azioni individuali da intraprendere per far sì che le squadre impiegate rispondano in modo rapido, coordinato, appropriato e adeguato alle necessità dell'intervento loro richiesto, sia che si tratti di azioni semplici e routinarie sia che si tratti di interventi complessi o insoliti che si possano verificare nella realtà professionale. È perciò essenziale che le attività formative non si limitino soltanto alla mera acquisizione in linea teorica delle attività da svolgere, ma anche, forse soprattutto, a una costante, continua e verificata utilizzazione pratica delle nozioni apprese nella parte teorica, in modo che le azioni siano intraprese con modalità quasi automatica, realizzando i piani di azione già progettati e sperimentati in precedenza. Inoltre, un'attività formativa concordata e univoca può contribuire a determinare una collaborazione integrata tra operatori sanitari e tra questi ultimi e gli altri soggetti sociali coinvolti nel Piano di gestione della pandemia.

È fondamentale che l'intera attività formativa sia partecipata e concertata a livello nazionale, regionale e locale, proprio per favorire univocità di metodi, di risposte e di azioni.

Gli obiettivi generali del programma di formazione sono:

- Sviluppare le conoscenze sulla pandemia e sulla sua gestione, per attuare interventi pronti e appropriati;
- Fornire le competenze per condurre le attività previste dal piano al fine di garantire un adeguato livello di protezione di tutta la popolazione;
- Sviluppare competenze di autoprotezione per soccorritori e sanitari;
- Stabilire le modalità di comunicazione del rischio dalla periferia verso il nucleo centrale, determinato dal Ministero della Salute, che raccoglie i dati e li restituisce in forma aggregata e fruibile alla periferia per la gestione del rischio;
- Sviluppare le competenze comunicativo-relazionali per intervenire nella gestione dell'emergenza;

Gli obiettivi specifici devono essere definiti sulla base dei compiti e dei bisogni formativi di ogni specifico target per il quale verrà progettato un programma di formazione *ad hoc*, prevedendo sempre una gestione multidisciplinare che la natura stessa di un problema come quello di una pandemia richiede. Deve essere considerato, in ogni caso, che quando un grave evento critico colpisce una popolazione intera, come nel caso della pandemia, si viene a creare una condizione di elevata emotività che riguarda l'individuo, la comunità e gli stessi soccorritori. L'evento critico stesso causa anche nei soccorritori reazioni emotive particolarmente intense, tali da poter talvolta interferire con le capacità di funzionare sia durante l'esposizione allo scenario, che in seguito, per tempi diversi e individuali. È quindi importante prevedere formazione specifica relativa anche agli aspetti psichiatrici e psicologici degli eventi critici.

Essenziale per i professionisti sanitari

- I professionisti sanitari devono avere conoscenza del presente piano pandemico ed essere preparati a identificare e gestire i casi di sospetta influenza pandemica per garantire trattamenti sicuri ed efficaci per i pazienti e una adeguata informazione sui rischi specifici.
- "Il professionista sanitario ha l'obbligo di curare la propria formazione e competenza professionale nell'interesse della salute individuale e collettiva. La partecipazione alle attività di formazione continua costituisce, ai sensi dell'art. 16-quater del D. Lgs. n. 502 del 1992, requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista" *(Manuale sulla Formazione Continua del Professionista Sanitario -1- Diritti e obblighi sulla formazione continua del professionista sanitario).*
- Si ritiene necessario che i molteplici aspetti scientifici, tecnico-operativi, giuridico-normativi e di gestione delle emergenze siano stabilmente oggetto di obbligo formativo triennale in ambito di formazione continua in medicina (ECM) nell'ambito degli Obiettivi formativi riguardanti "Tematiche speciali dell'SSN e/o SSR a carattere urgente e/o straordinario individuate dalla Commissione nazionale per la formazione continua e dalle Regioni/PA per far fronte a specifiche emergenze sanitarie con acquisizione di nozioni tecnico-professionali".
- Si reputa fondamentale prevedere l'elaborazione di *Linee Guida* per la predisposizione di un *Piano di Formazione con relativo Piano di esercitazione,* elaborate congiuntamente dalle rispettive Federazioni nazionali e dalle società scientifiche, dalle associazioni professionali sotto l'egida del Ministero della Salute, dell'AIFA e dell'ISS. Tale *Piano di Formazione,* specifico per ciascuna delle figure professionali coinvolte, sarà articolato su tre livelli: interprofessionale nazionale e regionale (collaborazione integrata tra operatori sanitari), professionale e aziendale. La didattica deve prevedere un programma formativo specifico per tutte le figure professionali coinvolte, differenziato in relazione agli ambiti d'intervento, ai ruoli e alle responsabilità, al fine di garantire un'immediata operatività del personale coinvolto nella risposta in caso di pandemia.

- Sarebbe fondamentale prevedere l'istituzione di un network di informazioni, nonché un *database* tematico nazionale nel quale possano convergere le esperienze dei professionisti già impegnati in una precedente pandemia.

Auspicabile

- Si ritiene opportuno impostare l'attività di formazione mediante moduli formativi basati su esperienze didattiche interattive, condotte con metodi e tecniche di apprendimento attivo in grado di favorire la partecipazione e il *feedback* dei partecipanti: discussione in gruppo su "temi "e su "casi", lavoro in piccoli gruppi, simulazioni, *role-playing*, lezioni frontali integrate da discussione. Per poter garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati è utile prevedere tre livelli di realizzazione dell'attività formativa che si attivino a cascata: • nazionale/interregionale • regionale • locale/aziendale.
- A livello nazionale verrà, quindi, realizzata la formazione dei formatori per il livello regionale, progettando moduli formativi accreditati. È necessario che a livello regionale siano individuate figure con specifiche competenze didattiche che possano garantire la realizzazione del globale percorso formativo in un processo di formazione a cascata. L'obiettivo è quello di creare una rete di formatori che assicuri la formazione a livello periferico su tutto il territorio. Ai formatori regionali è affidato il compito di organizzare e condurre le attività formative dei livelli regionali e locali. Per quanto attiene alla formazione aziendale, si rimanda al piano di continuità aziendale integrato delle attività formative previste [74].

Si dovranno pertanto formare tutte quelle figure coinvolte nella gestione come, a titolo d'esempio e non certamente esaustivo: Infettivologi, Pneumologi, Anestesisti Rianimatori, Medici Specialisti in Igiene e Medicina Preventiva, dell'Emergenza, Radiologi, Patologi Clinici, Medici di Medicina Generale e di Continuità Assistenziale, Pediatri di libera scelta, Psichiatri, Epidemiologi, Farmacisti Ospedalieri e Territoriali. Nella stessa misura dovranno essere formate le Professioni Sanitarie: Psicologi, Infermieri, Ostetrici, Tecnici di Laboratorio e Tecnici di Radiologia, per fare qualche esempio. Si ritiene opportuno impostare l'attività di formazione su moduli formativi brevi, basati su esperienze didattiche interattive, condotte con metodi e tecniche di apprendimento attivo in grado di favorire la partecipazione e il feedback dei partecipanti: discussione in gruppo su "temi "e su "casi", lavoro in piccoli gruppi, simulazioni, *role playing*, lezioni frontali integrate da discussione.

Per poter garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati è utile prevedere tre livelli di realizzazione dell'attività formativa che si attivino a cascata:

- nazionale/interregionale
- regionale
- locale

Per facilitare l'intera iniziativa è opportuno prevedere la predisposizione di materiale didattico standard scritto e/o elettronico a sostegno del processo formativo: un pacchetto formativo comprensivo di informazioni di contenuto, riferimenti bibliografici e telematici, indicazioni organizzative e metodologiche.

Può essere efficace adottare anche la formazione a distanza ad integrazione della formazione d'aula che per essere fruibile deve prevedere l'accesso ad internet per gli operatori interessati.

Il materiale fornito a livello centrale deve essere adattabile alle situazioni regionali specifiche.

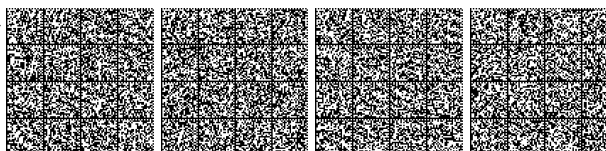
Per garantire la continuità del processo di formazione, dopo il primo incontro formativo, è possibile ricorrere a mezzi specifici che facilitino gli scambi comunicativi tra i soggetti coinvolti come la posta elettronica, i siti internet dedicati, incontri in piccoli gruppi in sede locale o ancora prevedere esperienze formative periodiche di approfondimento.

A4. Liste di controllo di autovalutazione periodica della *preparedness*

(da Circolare Ministero della Salute n. 2007 dell'11.08.2020, modificato)

SEZIONE 1 | Potenziamento della rete ospedaliera per emergenza da Patogeno emergente

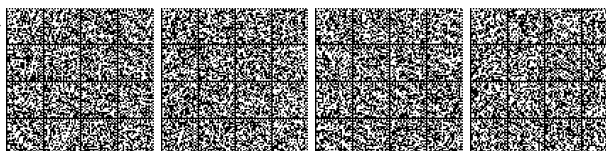
Argomento	Autovalutazione dello stato di preparazione *(da compilare)*
Dotazione di posti letto – Terapia Intensiva	
Posti letto regionali di terapia intensiva per mille abitanti (standard 0,14 per mille)	
Numero posti letto terapia intensiva in ospedali Hub, DEA di II livello, con percorsi separati per Patogeno emergente	
Numero posti letto terapia intensiva in ospedali Spoke, DEA di I livello, con percorsi separati per Patogeno emergente.	
Numero posti letto terapia intensiva in ospedali che possono essere interamente dedicati alla gestione del paziente affetto da Patogeno emergente.	
Numero posti letto di terapia intensiva negli ospedali Hub pediatrici, con percorsi separati per Patogeno emergente.	
Dotazione di posti letto – Terapia Semintensiva	
Posti letto regionali di terapia semintensiva per cento abitanti (standard 0,007 per mille)	
Numero posti letto di terapia semi-intensiva immediatamente convertibili in posti letto che garantiscono assistenza ventilatoria invasiva e monitoraggio (dotati di attrezzature per la ventilazione invasiva e monitoraggio), con percorsi separati per Patogeno emergente.	
Numero posti letto di terapia semi-intensiva che garantiscono assistenza ventilatoria non invasiva (dotati di attrezzature per la ventilazione non invasiva), con percorsi separati per Patogeno emergente.	
Collaborazione interdisciplinare	
Attivati/disponibili protocolli di collaborazione interdisciplinare adeguati alla criticità e complessità del paziente, anche in ambito pediatrico.	
Dotazione di posti letto – Area medica	
Numero posti letto in **Area Medica** destinati alla gestione dei pazienti affetti da Patogeno emergente, con percorsi separati.	
Numero posti letto in **Pediatria** per la gestione dei pazienti affetti da Patogeno emergente, con percorsi separati.	
Numero posti letto **Riabilitazione** individuati per la gestione post-acuzie dei pazienti affetti da Patogeno emergente, con percorsi separati.	
Rete emergenza urgenza ospedaliera	
Riorganizzati e ristrutturati i Pronto Soccorso con separazione dei percorsi e creazione di aree di permanenza dei pazienti in attesa di diagnosi che garantiscano i criteri di separazione e sicurezza.	
Presente accesso diretto e percorsi dedicati per i mezzi di soccorso a spazi di attesa per pazienti sospetti da Patogeno emergente barellati.	
Presente percorso specificatamente individuato per pazienti sospetti da Patogeno emergente.	
Presente percorso specificatamente individuato per paziente sospetto Patogeno emergente in ambito pediatrico.	
Presenti aree di pre-triage dedicate a sospetti da Patogeno emergente	
Presente area di attesa dedicata a sospetti da Patogeno emergente o potenzialmente contagiosi in attesa di diagnosi.	
Presente ambulatorio per sospetti da Patogeno emergente o potenzialmente contagiosi in attesa di diagnosi.	
Presente sezione diagnostica radiologica dedicata.	
Emergenza territoriale	
Presente un numero adeguato di mezzi dedicati o dedicabili ai trasferimenti secondari tra strutture Patogeno emergente, alle dimissioni protette, ai trasporti inter-ospedalieri no Patogeno emergente	
Organizzato il sistema di emergenza-urgenza territoriale per guidare i casi sospetti verso i nodi individuati della rete regionale.	
Presente una funzione di coordinamento delle disponibilità di posti letto di terapia intensiva che ha il	

Argomento	Autovalutazione dello stato di preparazione *(da compilare)*
compito di ricercare i posti letto disponibili secondo precisi criteri di popolamento per "coorte" delle aree critiche degli ospedali e di coordinare i trasferimenti.	
Presente una funzione di coordinamento delle disponibilità di posti letto di degenza sub intensiva specialistica (pneumologica- infettivologica).	
Personale	
Disponibile un piano per la ridistribuzione di personale sanitario, altrimenti impiegato per altri tipi di assistenza, prontamente impiegabile per rafforzare la dotazione degli organici di terapia intensiva o semintensiva.	
Disponibile personale (medici, infermieri, operatori tecnici) per la dotazione di mezzi di soccorso dedicati ai trasferimenti secondari per i pazienti affetti da Patogeno emergente per le dimissioni protette e per i trasporti inter-ospedalieri per pazienti non affetti da Patogeno emergente.	
Disponibili fondi per la remunerazione delle ore di lavoro straordinario e delle specifiche indennità contrattuali, ivi incluse le indennità previste per i servizi di malattie infettive, da corrispondere a tutto il personale sanitario operante nei servizi dedicati alla gestione del Patogeno emergente.	
Effettuati corsi periodici e aggiornamento sul campo in terapia intensiva per il personale sanitario, altrimenti impiegato per altri tipi di assistenza, prontamente impiegabile per rafforzare la dotazione degli organici di terapia intensiva o semintensiva.	
Effettuati corsi periodici e aggiornamento sul campo per il personale sanitario, altrimenti impiegato per altri tipi di assistenza, prontamente impiegabile per rafforzare la dotazione degli organici di pronto soccorso.	
Presenti protocolli aggiornati per la prevenzione dell'esposizione al rischio biologico da parte dei lavoratori.	
Risorse strutturali e tecnologiche	
Disponibilità e garanzia di continuità di fornitura per DPI in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Disponibilità e garanzia di continuità di fornitura di farmaci per la terapia del Patogeno emergente in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Disponibilità e garanzia di continuità di fornitura per l'approvvigionamento di dispositivi medici (kit per diagnostica, disinfettanti, ecc.) in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Disponibilità e garanzia di continuità di fornitura per l'approvvigionamento di ossigeno in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Disponibilità, per gli impianti ospedalieri, di un adeguato dimensionamento (quantità e portata di flusso) in rapporto ai maggiori consumi (incremento posti letto intensivi e semintensivi)	
Capacità di potenziamento dei servizi di sterilizzazione in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Capacità di potenziamento servizi di pulizia in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Capacità di potenziamento servizi di smaltimento rifiuti in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Capacità di potenziamento sistemi informativi in base ai potenziali incrementi conseguenti ai picchi di richiesta "emergenziale".	
Presenza di un piano per l'informazione/ la comunicazione interna ed esterna	

SEZIONE 2 | Modello e percorso organizzativo dell'offerta ospedaliera

Argomento	Autovalutazione dello stato di preparazione *(da compilare)*
Pianificazione	
Disponibile un piano per la disattivazione e il ripristino graduale della rete ospedaliera Hub & Spoke organizzata per livelli di complessità crescente, per garantire l'attività ordinaria a regime, mantenendo il più possibile l'elasticità delle funzioni.	
Individuate le strutture della rete ospedaliera regionale Hub & Spoke che possano essere temporaneamente dedicate all'assistenza di pazienti affetti da Patogeno emergente.	
Individuate le aree/padiglioni specificamente dedicati all'interno degli ospedali della rete Hub & Spoke, con analoghe capacità assistenziali, con percorsi e spazi nettamente separati, laddove non sia possibile attivare ospedali di cui al punto precedente.	
Individuate le aree idonee alla allocazione delle strutture movimentabili, preferibilmente limitrofe alle strutture ospedaliere, da attivare per dare risposta ad eventuali ulteriori picchi di domanda ospedaliera a seguito di incremento della curva epidemica.	
Programmata la rimodulazione flessibile dell'attività ordinaria al fine di garantire le reti tempo dipendenti e salvaguardando le attività chirurgiche di emergenza.	
Attivato un corretto percorso di continuità ospedale-territorio per la presa in carico territoriale delle persone dimesse dal ricovero ospedaliero.	
Individuate e formate equipe sanitarie specializzate che eseguono il trasporto in mezzi avanzati dotati di allestimenti e dispositivi con caratteristiche tecniche definite a livello regionale per il trasporto secondario di pazienti critici.	
Operatori formati all'uso delle procedure di coordinamento CROSS per i trasferimenti interregionali.	

SEZIONE 3 | Area territoriale

Argomento	Autovalutazione dello stato di preparazione *(da compilare)*
Presa in carico pazienti affetti da Patogeno emergente, contatti e pazienti fragili	
Potenziata la presa in carico e la sorveglianza attiva per i pazienti in isolamento domiciliare obbligatorio affetti da Patogeno emergente, dimessi, o paucisintomatici non ricoverati e per i pazienti in isolamento fiduciario, per i contatti di caso o i pazienti sintomatici senza evidenza di contatto, nonché i pazienti fragili, cronici e affetti da patologie invalidanti.	
Adottati specifici protocolli contenenti tutte le misure necessarie per assicurare la massima tutela e il supporto per le necessità della vita quotidiana per le persone sole e prive di *care-giver*.	
Attivato programma regionale di supporto psicologico a distanza (es via telefono) attraverso numeri telefonici o indirizzi e-mail dedicati per contattare uno psicologo.	
Predisposto un sistema di gestione per coorti, presso strutture residenziali e/o alberghiere, rivolte a quei soggetti positivi al Patogeno emergente che, a causa di ragioni logistiche, strutturali, socio-economiche, non possono essere accolti in isolamento presso il proprio domicilio.	
Predisposto un sistema di gestione per coorti, presso strutture residenziali e/o alberghiere, rivolte al personale sanitario e socio-sanitario maggiormente esposto, ai fini di tutelare i medesimi e i rispettivi nuclei familiari.	
Approvati i criteri per l'aggiornamento dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzionale delle residenze territoriali socio-sanitarie (RSA, Residenze per disabili fisici e psichici).	
Disponibili strutture alberghiere, ovvero altri immobili aventi analoghe caratteristiche di idoneità, per ospitarvi le persone in sorveglianza sanitaria (quarantena) e isolamento fiduciario o in permanenza domiciliare, laddove tali misure non possano essere attuate presso il domicilio della persona interessata.	
Predisposti i piani di assistenza territoriale con specifiche misure di identificazione e gestione dei contatti, di organizzazione dell'attività di sorveglianza attiva effettuata a cura dei Dipartimenti di Prevenzione in collaborazione con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di continuità assistenziale e con le USCA, indirizzate a un monitoraggio costante e a un tracciamento precoce dei casi e dei contatti, al fine della relativa identificazione, dell'isolamento e del trattamento.	

Argomento	Autovalutazione dello stato di preparazione *(da compilare)*
Costituita la reti dei laboratori di microbiologia per la diagnosi di infezione da Patogeni emergenti, individuate tra i laboratori dotati di idonei requisiti infrastrutturali e di adeguate competenze specialistiche del personale addetto.	
Rafforzati i servizi di assistenza domiciliare integrata per il trattamento dei soggetti affetti da Patogeno emergente e affetti da malattie croniche, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità.	
Predisposta una centrale operativa h24 in grado di rilevare, eventualmente fornendo i dispositivi, i valori di saturazione di O2 in pazienti cronici o anziani selezionati per i quali sia svantaggioso il ricorso all'ospedalizzazione. La centrale deve assicurare la continuità della fornitura di O2 e di team logistico/sanitari in grado di assicurare il necessario supporto tecnico e sanitario alle famiglie.	
Personale	
Disponibile almeno **1 persona /10.000 abitanti** per supportare le funzioni di accertamento diagnostico, isolamento*, contact tracing*, quarantena.	
Disponibile un piano per la ridistribuzione del personale in funzione dei diversi scenari per supportare le funzioni di accertamento diagnostico, isolamento*, contact tracing*, quarantena.	
Disponibili corsi periodici e aggiornamento sul campo per il personale sanitario, altrimenti impiegato, che possa supportare i Dipartimenti di Prevenzione nello svolgere funzioni di accertamento diagnostico, isolamento*, contact tracing*, quarantena in caso di un aumento di trasmissione.	
Residenze Sanitarie Assistite (RSA) e Case di Riposo	
Istituito e operativo il Sistema di sorveglianza e monitoraggio epidemiologico e clinico che consenta l'identificazione precoce di casi sospetti di infezione da Patogeno emergente tra i residenti e gli operatori all'interno di ogni struttura e tempestivo trasferimento presso strutture ospedaliere o alberghiere destinate a soggetti positivi.	
Erogati percorsi formativi per tutto il personale in merito ai rischi di esposizione professionale, alle misure di prevenzione e protezione disponibili e alle caratteristiche del quadro clinico di infezione da Patogeno emergente.	
Attivati di meccanismi di reclutamento straordinario, nonché ricorso a personale già impiegato nei servizi semiresidenziali e domiciliari.	
Effettuati sistematicamente tamponi per la diagnosi precoce dell'infezione a carico degli operatori sanitari e socio-sanitari.	
Identificato un referente per la prevenzione e controllo dell'infezione da Patogeno emergente adeguatamente formato e addestrato in stretto contatto con le autorità sanitarie locali.	
Identificato un referente medico e infermieristico per struttura in stretto contatto con le autorità sanitarie locali.	
Programmato l'approvvigionamento dei DPI.	
Realizzate misure di carattere organizzativo per prevenire l'ingresso di casi sospetti/probabili/confermati di infezione da Patogeno emergente nelle strutture residenziali.	
Regolamentati i nuovi ingressi di ospiti sulla base della effettiva realizzazione da parte delle strutture di una area di accoglienza temporanea dedicata ai nuovi ospiti, con adozione di misure logistiche idonee a garantire adeguato distanziamento fisico e isolamento funzionale fra gli ospiti.	
Presenti spazi per l'isolamento di ospiti con sintomi influenzali o positivi al tampone (e non trasferiti in ospedale).	
Regolamentato attraverso protocollo/altra modalità di raccordo tra RSA e ospedale di riferimento l'accesso degli ospiti a visite specialistiche, indagini diagnostiche, ricoveri programmati, dialisi, accessi a Pronto soccorso con ritorno in RSA dopo l'esecuzione delle prestazioni sanitarie.	

SEZIONE 4 | Sorveglianza integrata epidemiologica e microbiologica

Argomento	Autovalutazione dello stato di preparazione *(da compilare)*
Diagnosi di laboratorio e flusso dati	
Le informazioni raccolte nel sistema di sorveglianza Regionale sono in linea con quelle richieste nell'ambito della sorveglianza integrata coordinata dalle istituzioni centrali.	
I dati sono trasmessi secondo le modalità richieste dalle istituzioni centrali.	
Sono individuati a livello Regionale i laboratori di riferimento e laboratori aggiuntivi per la diagnosi di infezione da Patogeno emergente.	
Programmato l'approvvigionamento di materiali di consumo e strumentazioni necessarie per la diagnosi di infezione da Patogeno emergente anche in condizioni di aumentata richiesta da parte dei presidi territoriali/ospedalieri.	

SEZIONE 5 | Politiche di prevenzione e controllo delle infezioni legate all'assistenza

Argomento	Autovalutazione dello stato di preparazione *(da compilare)*
Valutazione delle azioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni legate all'assistenza	
Verificata la possibilità di fornire adeguati approvvigionamenti di materiali di consumo (DPI) (medici e non) e di disinfezione per la Prevenzione e il Controllo delle Infezioni in ambito assistenziale, in ottemperanza delle norme in vigore.	
Verificata la reale implementazione delle indicazioni per la prevenzione e il controllo delle infezioni correlate all'assistenza in ottemperanza delle norme in vigore.	
Costituito e gestito un magazzino unico logico di riferimento regionale o, per le Regioni più piccole, interregionale, dotato di un idoneo sistema informativo.	
Predisposte *checklist* regionali per l'auto valutazione delle strutture assistenziali per la preparazione ad una idonea prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza.	
Disponibili piani regionali per la prevenzione e controllo delle infezioni.	
Presente una rete di laboratori per la diagnosi delle infezioni correlate all'assistenza.	
Identificati i referenti per le Infezioni correlate all'assistenza così come richiesto dal PNCAR.	

SEZIONE 6 | Formazione degli operatori sanitari

Argomento	Autovalutazione dello stato di preparazione *(da compilare)*
Valutazione delle esigenze formative e offerta di formazione	
Verificate le esigenze di formazione del personale individuato come da riconvertire con funzioni di assistenza in ambito di terapia intensiva/sub-intensiva in caso di aumentata affluenza di pazienti affetti da infezione da Patogeno emergente con quadro clinico grave/critico (vedere sezione 1)	
Verificate le esigenze di formazione del personale sanitario, altrimenti impiegato, che possa supportare i Dipartimenti di Prevenzione nello svolgere funzioni di accertamento diagnostico, isolamento, *contact tracing*, quarantena in caso di un aumento di trasmissione (vedere sezione 3).	
Predisposte le iniziative di formazione e *re-training* in base ai bisogni riscontrati	
Monitorato il numero di operatori sanitari che hanno e stanno partecipando a short- training, attraverso l'introduzione di uno specifico indicatore.	
Garantito l'accesso a corsi di formazione in e-learning per la prevenzione e il controllo delle infezioni da patogeno emergente e uso dei dispositivi di protezione individuali	

A5. Pandemia da COVID-19: aspetti giuridico-istituzionali ed elementi di pianificazione da considerare nella stesura di un Piano di *preparedness* per virus respiratori emergenti non influenzali

La Pandemia da COVID-19 nel 2020 è stato un evento senza precedenti causato **da un virus diverso dall'influenza** che ha manifestato, pur se con modalità di trasmissione simili, una maggiore trasmissibilità e gravità, che hanno portato pertanto ad una sovrapposizione solo parziale delle misure di prevenzione e risposta che si sono rese necessarie rispetto a quelle previste per una pandemia di tipo influenzale.

Al contrario di quanto atteso, ci si è trovati di fronte non ad un'epidemia dovuta a un virus influenzale di origine zoonotica, bensì ad un fenomeno pandemico causato da un virus diverso, nella fattispecie un coronavirus. A questo proposito, è il caso di ricordare come altri due coronavirus avessero effettuato il salto di specie dal pipistrello all'uomo nel corso degli ultimi 20 anni. Innanzitutto, il coronavirus della SARS, emerso nella provincia cinese del Guandong, la cui diffusione era però stata circoscritta grazie a tempestivi interventi di contenimento (isolamento e quarantena), e il coronavirus della MERS, circoscritto alla penisola arabica, che però sembra avere un limitato potenziale epidemico.

SARS-CoV-2, a differenza dei due precedenti coronavirus, avendo un picco di escrezione virale precoce ed essendo trasmesso anche da persone asintomatiche o paucisintomatiche, passa efficientemente da persona a persona ed è difficilmente contenibile, se non attraverso pesanti interventi di *lock-down*.

Rispetto all'influenza stagionale e pandemica, SARS-CoV-2 presenta un coefficiente di riproduzione di base (il cosiddetto R0) più elevato e, trattandosi di un virus che presenta un tropismo sia per i recettori che si trovano nelle basse vie respiratorie che a livello dell'endotelio vascolare, con maggior frequenza richiede il ricorso a cure intensive. Per questi motivi, COVID-19 può rappresentare l'esempio paradigmatico di una pandemia da virus respiratorio emergente "X".

Questo capitolo, quindi, vuole riconoscere le caratteristiche e unicità di SARS-CoV-2 allo scopo di documentare elementi che saranno utili in una pianificazione per la *preparedness* e risposta di virus respiratori emergenti non influenzali, che sarà necessaria al termine di questo evento in base anche a documenti di indirizzo internazionali che saranno resi disponibili nei prossimi mesi. L'Italia si farà parte attiva nei confronti di tali organismi europei e internazionali affinché tali documenti guida siano orientati in tale posizione.

Analisi degli strumenti giuridici di gestione delle emergenze sanitarie nell'epidemia determinata dal diffondersi del SARS-CoV-2.

Il 30 gennaio 2020, quando l'ISS confermava i primi due casi di infezione da COVID-19 in Italia (due cittadini cinesi ricoverati all'INMI "Spallanzani"), la valutazione del rischio induceva il Ministro della Salute ad adottare una specifica ordinanza contingibile e urgente con cui, attuando le misure aggiuntive attivabili ai sensi dell'art. 43[23] dell'RSI, veniva interdetto il traffico aereo dalla Cina.

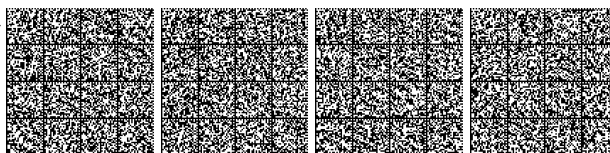
In quella data, l'OMS dichiarava l'emergenza sanitaria internazionale e, immediatamente, veniva dichiarato dal Consiglio dei ministri lo stato di emergenza ai sensi del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La Delibera del Consiglio dei ministri 31 gennaio 2020 dichiara, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera c), e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per i successivi 6 mesi, lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

Secondo quanto previsto all'art. 2 del decreto legge n. 6 del 2020 e all'art. 2, comma 1 del decreto legge n. 19 del 2020), le misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della Salute, sentiti diversi Ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle Regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche Regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale

La scelta del DPCM quale strumento centrale di governo dell'emergenza sanitaria riflette la posizione costituzionale del presidente del Consiglio quale garante dell'unità di indirizzo dell'azione di governo e di bilanciamento dei molteplici interessi pubblici incisi dalle misure di prevenzione della diffusione del virus. Inoltre l'unità di indirizzo è sempre stata assicurata tenuto conto dei singoli interessi di settore, a cominciare da quello alla tutela della salute individuale e collettiva, tant'è che i DPCM sono adottati su proposta del Ministro della Salute e sentiti i Ministri competenti (cfr. art. 2, del decreto legge n. 6 del 2020 e successivamente art. 2, comma 1 del decreto legge n. 19 del 2020).

---

[23] Ai sensi dell'art. 43 RSI, ogni Stato Parte può implementare misure sanitarie, in accordo con la propria legislazione nazionale e con gli obblighi derivanti dal diritto internazionale, in risposta a rischi specifici per la sanità pubblica o emergenze sanitarie di interesse internazionale che: (a) raggiungano lo stesso livello di protezione sanitaria o un livello superiore rispetto alle raccomandazioni dell'OMS; o (b) siano altrimenti proibite ai sensi dell'art. 25, dell'art. 26, dei paragrafi 1 e 2 dell'art. 28, dell'art. 30, del paragrafo 1 (c) dell'art. 31 e dell'art. 33, a condizione che siano altrimenti coerenti con il presente Regolamento. Tali misure non devono essere più restrittive del traffico internazionale e più invasive o intrusive per le persone di ragionevoli alternative in grado di raggiungere un adeguato livello di protezione sanitaria.

Anche la centralità del Parlamento è sempre stata assicurata sia attraverso l'iter di conversione dei decreti legge adottati nel corso dell'emergenza sia attraverso la preventiva sottoposizione da parte del Presidente del Consiglio dei ministri degli emanandi dpcm al dibattito parlamentare, al fine di tenere conto degli eventuali indirizzi formulati dalle Camere in ordine al contenuto delle misure proposte (cfr. art. 2, comma 1 del decreto legge n. 19 del 2020).

Per quanto concerne il rapporto tra i DPCM e le ordinanze dei Presidenti di regione, si deve considerare che, in ragione del principio di sussidiarietà, enunciato per la prima volta - come principio di carattere generale - dal Trattato di Maastricht del 1992 e poi recepito, nella sua accezione "verticale", prima ancora che dalla riforma costituzionale del 2001, dall'art. 4, comma 3, della legge n. 59 del 1997, non possono essere attribuite agli enti territoriali funzioni incompatibili con la loro dimensione. In altri termini, in attuazione di tale principio, oltreché dei principi di differenziazione e adeguatezza di cui all'art. 118 della Costituzione, le funzioni e le responsabilità devono essere allocate ad un livello capace di garantirne l'efficace espletamento[24]. Le dimensioni del fenomeno epidemico in questione, che – come noto – ha rilevanza addirittura internazionale, hanno dimostrato nella maggior parte dei casi l'inidoneità delle ordinanze sindacali e di quelle regionali a rispondere alle esigenze di tutela prospettate e tale circostanza è stata sistematicamente evidenziata e ribadita dagli organi di giustizia amministrativa nel contenzioso generatosi[25].

Gli stessi principi di sussidiarietà e adeguatezza confermano invece la perdurante attualità dello strumento dell'ordinanza del Ministro della Salute, ai sensi dell'art. 32 della legge n. 833 del 1978, in tutti i casi in cui lo strumento del DPCM si riveli inadeguato a garantire una effettiva e tempestiva tutela del diritto alla salute. Ciò può accadere, ad esempio, in presenza di un repentino mutamento del quadro epidemiologico generale nelle more della adozione del DPCM (cfr. art. 2, comma 2 del decreto legge n. 19 del 2020) o per meglio modulare le misure di prevenzione previste dal DPCM a seconda dell'andamento del rischio epidemiologico tra le varie Regioni e PA (cfr. art. 16 bis e ss. del decreto legge n. 19 del 2020) ma anche in tutti i casi in cui ragioni di necessità e urgenza impongano l'adozione di misure atipiche, diverse da quelle elencate all'art. 1 del decreto legge n. 19 del 2020.

È noto, inoltre, come il Presidente del Consiglio e il Ministro della Salute, così come il Capo del DPC e il Commissario straordinario per l'emergenza, siano stati coadiuvati da epidemiologi e tecnici del settore. In particolare, il Comitato tecnico scientifico (CTS), istituito con l'OCDPC n. 630 del 2020, in via permanente, ha monitorato l'evoluzione della situazione epidemiologica, ha valutato modelli predittivi e ha indicato, di volta in volta, le misure necessarie a fronteggiare le diverse criticità poste da una emergenza senza precedenti, adeguando in modo dinamico e flessibile le strategie e le risposte all'andamento della epidemia; tali misure hanno, di volta in volta, rappresentato la base istruttoria per l'adozione di linee guida, di circolari, di ordinanze contingibili e urgenti e dei DPCM, recanti le misure di distanziamento sociale, di limitazione alle libertà di circolazione e associazione e di sospensione di attività lavorative o di altro genere.

Con il decreto del Ministro della Salute del 30 aprile 2020 è stata istituita una apposita Cabina di regia e sono stati adottati criteri per la definizione e il monitoraggio del rischio sanitario nelle Regioni.

Per l'adozione di ogni decisione, sono risultati essenziali i dati raccolti dalle Regioni con sempre maggiore grado di dettaglio, anche grazie alla creazione di una apposita piattaforma informativa presso l'ISS, che consente di conoscere l'evoluzione quotidiana della situazione e permette analisi e proiezioni sempre più accurate.

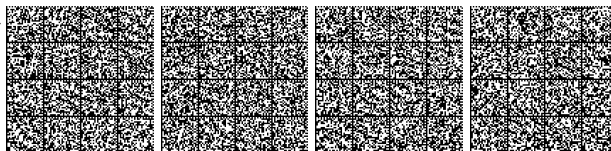
Inoltre, il costante raccordo con gli organi comunitari (Consiglio dei Ministri della Salute, *Health Security Committee*, ECDC) e dell'OMS, ha assicurato che la gestione avvenisse nel rispetto dei più accreditati modelli scientifici e anche sulla base delle esperienze pregresse.

Parallelamente, le competenti Direzioni generali del Ministero della Salute, il DPC (CTS), l'ISS, l'AIFA, l'INAIL, il CSS, anche d'intesa con altre Amministrazioni competenti, e con il costante apporto delle Regioni, sin dal 22 gennaio 2020, hanno effettuato studi, adottato circolari, diramato comunicati e predisposto protocolli, indicando le misure da attuare per limitare il contagio in vari contesti (luoghi di lavoro, RSA, scuola, ecc.), per curare i pazienti affetti da COVID-19 e potenziare la rete territoriale di assistenza nonché quella ospedaliera; tali circolari sono state successivamente aggiornate in costante raccordo con l'attività di monitoraggio, valutazione e analisi del CTS.

Più recentemente, è stato predisposto da Ministero della Salute, ISS, DPC, INAIL, FBK, AIFA, INMI Spallanzani, AREU Lombardia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Conferenza delle Regioni e Province Autonome il documento "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale", che, prendendo quale riferimento i pilastri strategici individuati dall'OMS per la risposta all'epidemia, ha inteso fornire una "cassetta degli attrezzi" alle autorità

---

[24] Corte cost., sentenza n. 303 del 2003 in www.cortecostituzionale.it

[25] TAR Calabria, Catanzaro, sentenza 9 maggio 2020, n. 841; Consiglio di Stato, nel parere della Sezione Prima del 7 aprile 2020 n. 735, in www.giustizia-amministrativa.it. Cfr. anche la sentenza 2 ottobre 2020 n. 10048, con la quale il TAR Lazio-Roma ha rilevato che <<non è disconosciuta dalla stessa Corte costituzionale la possibilità che le Regioni possano legiferare (oppure intervenire con effetti sulla normazione primaria, come nel caso di specie) in settori riservati al legislatore statale. Ciò, in ogni caso, a condizione che vengano rispettati i "principi" fissati dalla legge statale, laddove per "principio" deve talora intendersi proprio quel "punto di equilibrio" raggiunto tra "esigenze plurime" ovverossia tra diversi se non opposti interessi di matrice costituzionale (cfr. Corte cost. n. 268 del 14 dicembre 2017). Punto di equilibrio la cui eventuale modificazione ad opera di un intervento regionale, sebbene da qualificarsi come "aggiuntivo" o "rafforzativo" rispetto alla misura/soglia fissata dal legislatore statale, comunque si tradurrebbe in una "alterazione, quindi in una violazione, dell'equilibrio tracciato dalla legge statale di principio" (cfr. Corte cost., sentenze n. 307 del 7 ottobre 2003, n. 331 del 7 novembre 2003 e n. 166 dell'11 giugno 2004)>>.

di sanità pubblica impegnate nella risposta all'epidemia nel nostro Paese. Dopo aver ricostruito le attività svolte dall'inizio dell'evento pandemico, il documento ha declinato tutte le attività di *preparedness* in previsione della stagione autunno-invernale.

In conclusione, la strategia italiana per la gestione dell'emergenza sanitaria, in uno scenario del tutto nuovo e imprevedibile, si è incentrata sulla massima collaborazione tra le Istituzioni e gli organismi tecnico-scientifici, che si sono avvalsi delle fonti informative, dei rapporti e dei documenti di studio ritenuti di volta in volta maggiormente attendibili.

Misure limitative dei diritti e delle libertà personali, dettate dai principi di precauzione e di solidarietà sociale, nel rispetto del criterio di proporzionalità

Le misure di risposta all'emergenza sanitaria in atto hanno comportato, inevitabilmente, la compressione di diritti e libertà fondamentali.

È stato assoggettato a limitazioni il diritto di professare liberamente la propria fede religiosa, così come è stato limitato, in parte, il diritto di riunirsi anche nell'ambito di associazioni (art. 18 Cost.) essendo vietato ogni tipo di assembramento negli ambiti culturali e ludico-sportivi. Anche i diritti sociali sono stati direttamente incisi, nel tentativo di contenere la diffusione del virus. Restrizioni hanno riguardato l'esercizio del diritto all'istruzione negli ambienti scolastici (art. 34 Cost.) e del diritto alla cultura (cfr. art. 33 Cost.), considerato che, con la chiusura delle biblioteche, si è ridotto l'accesso libero allo studio e, con l'interdizione di spettacoli cinematografici e teatrali, mostre d'arte, scuole di canto, si è ridimensionato lo spazio per attività al tempo stesso culturali e ricreative. Anche il diritto di agire e difendersi in giudizio (art. 24 Cost.) è stato assoggettato ad uno speciale regime mediante la introduzione di disposizioni che hanno impattato su termini decadenziali e hanno disposto la sospensione o l'espletamento delle udienze attraverso modalità in video-conferenza. Si è, inoltre, parzialmente limitato il diritto alla rieducazione del condannato (art. 27 Cost.), atteso che le attività nelle carceri a ciò finalizzate, così come i colloqui con i familiari, sono state sospese.

La necessità di contenere il diffondersi del virus ha prodotto anche un forte impatto sui diritti della sfera economica. Le misure restrittive e, in particolare, le limitazioni alla libertà di circolazione, hanno avuto un immediato effetto sulle libertà economiche. Altre misure - come la chiusura degli esercizi commerciali, dei bar, dei ristoranti e di tutte le altre strutture non considerate "di primaria necessità" - hanno colpito in modo diretto le attività imprenditoriali.

In ogni caso, le misure limitative dei diritti e delle libertà personali adottate dal Governo nel corso dell'emergenza si sono sempre ispirate al principio di precauzione e sono state introdotte sulla base di solide evidenze scientifiche. Ciò ha indubbiamente rappresentato un presidio di garanzia della ragionevolezza delle scelte pubbliche e ha, conseguentemente, rafforzato la *compliance* delle regole con le quali si sono imposti obblighi o divieti di comportamento.

È stato affermato al riguardo che "La consapevolezza, invero, che il decisore pubblico sia tenuto a seguire una strategia valutativa (di *problem solving*) poggiante sulle verificabili e verificate acquisizioni della miglior scienza del momento (e sul rigore del relativo metodo) concorre ad escludere il sospetto di arbitrarietà inevitabilmente connesso a ogni epifania dell'autoritatività". Il principio di precauzione "impone al decisore pubblico (legislatore o amministratore), in contesti determinati, di prediligere, tra le plurime ipotizzabili, la soluzione che renda possibile il bilanciamento tra la minimizzazione dei rischi e la massimizzazione dei vantaggi, attraverso l'individuazione, sulla base di un test di proporzionalità, di una soglia di pericolo accettabile; la selezione di tale soglia, tuttavia, può compiersi unicamente sulla base di una conoscenza completa e, soprattutto, accreditata dalla migliore scienza disponibile. Sicché il principio di precauzione può, talora, condurre le autorità pubbliche a non agire oppure, in altri casi, può spingerle ad attivarsi, adottando misure proporzionate al livello di protezione prescelto (cioè adeguate rispetto alla soglia di pericolo accettabile)"[26].

Del resto, come evidenziato dalla Corte costituzionale, l'incertezza scientifica non è sufficiente per escludere l'adozione di provvedimenti volti alla tutela della salute[27].

In definitiva, molti diritti e molte libertà personali hanno subito limitazioni esclusivamente in ragione delle esigenze di prevenzione e del principio di precauzione, che non può che presidiare *"un ambito così delicato per la salute di ogni cittadino"*[28]*."La preminenza nella tutela della salute dell'aspetto soggettivo personale rispetto a quello collettivo rende inaccettabile un sacrificio della libera autodeterminazione individuale se non in presenza di rischi per lo stato di salute altrui"*[29]. *"Le sole limitazioni costituzionalmente consentite [al diritto alla salute dell'individuo] sono quelle rivolte a salvaguardare la salute collettiva dai pericoli o dai danni che ad essa possono derivare dalle manifestazioni, positive o negative, dell'esercizio di quel diritto individuale [alla salute]"*[30].

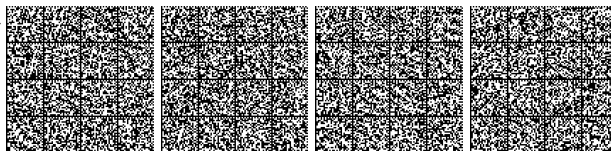
---

[26] Cfr. parere Commissione Speciale del Consiglio di Stato del 26 settembre 2017 in materia di prevenzione vaccinale, in www.giustizia-amministrativa.it

[27] Si veda anche Corte Cost., sentenza 26 maggio 1998, n. 185, in Foro it., 1998, 1713, per la quale l'incertezza scientifica non è sufficiente per escludere l'adozione di provvedimenti volti alla tutela della salute.

[28] Cfr. Corte costituzionale, sentenza n. 5 del 2018, in www.cortecostituzionale.it.

[29] M. Cocconi, Il diritto alla tutela della salute, Padova, 1998.

[30] F. Modugno, Trattamenti sanitari "non obbligatori" e Costituzione, cit., pp. 311-312; cfr. anche P. Veronesi, Uno statuto costituzionale del corpo, cit., pp. 154-155: "Ai sensi dell'art. 32, secondo comma, può […] disporsi un trattamento sanitario obbligatorio (tso) solo quando sia in discussione non solo la salute del singolo ma - in contemporanea e direttamente - anche quella della collettività. Nel senso cioè che l'ipotizzato trattamento coercitivo dev'essere indispensabile al fine di evitare una situazione di pericolo per la salute dei consociati, non

In altri termini, il diritto dell'emergenza è preordinato alla salvaguardia di interessi primari e giustifica limitazioni dei diritti, in ragione della "strumentalità" stessa della vita e della salute che rappresentano delle vere e proprie precondizioni non solo per il riconoscimento ma per la stessa concreta fruibilità delle libertà fondamentali. Nessun diritto è più fondamentale del diritto di tutti alla vita e alla salute[31] anche perché la loro compressione può essere definitiva e non ristorabile.

Dal punto di vista testuale, poi, la lettera della Costituzione italiana specificamente ammette limitazioni ai diritti, quando ciò è necessario per tutelare la salute. In particolare e senza pretese di esaustività, il domicilio è inviolabile, ma sono ammessi accertamenti e ispezioni per motivi di sanità (art. 14 Cost.); ogni cittadino può circolare liberamente in qualsiasi parte del territorio nazionale, salve le limitazioni imposte dalla legge "in via generale" per ragioni sanitarie (art. 16 Cost.); i cittadini hanno diritto di riunirsi in luogo pubblico, salve le limitazioni poste dalle autorità per comprovati motivi di *"sicurezza o di incolumità pubblica"* (art. 17 Cost.); l'iniziativa economica è libera, ma non può svolgersi in contrasto con la dignità e la sicurezza dei lavoratori (art. 41 Cost.).

Le misure di risposta all'emergenza epidemiologica da Covid-19 hanno, dunque, concretizzato alcune delle fattispecie limitative espressamente disciplinate dalla Costituzione.

Nella fase acuta emergenziale, lo strumento del DPCM ha assicurato una maggiore flessibilità di intervento ma pur sempre nell'ambito delle condizioni e dei limiti definiti da fonti di livello primario, come i decreti legge e, dunque, nel rispetto delle riserve di legge stabilite dalla Costituzione, nonché per un lasso di tempo circoscritto nel rispetto del principio generale secondo cui soltanto la portata *straordinaria* e *transitoria* dell'emergenza può legittimare limitazioni incisive dei diritti fondamentali. In altri termini, è il carattere temporaneo a delineare la *misura* della legittimità delle misure adottate[32]. Non è possibile comprimere *sine die* fondamentali diritti della persona[33] e la stessa misura della limitazione deve necessariamente seguire ed essere modulata tenuto conto del livello di gravità dell'emergenza.

Peraltro le limitazioni ai diritti fondamentali introdotte nella gestione dell'emergenza trovano una solida giustificazione anche nel dovere di solidarietà di cui all'art. 2 della Costituzione, *"nel qual riecheggiano il principio cattolico della solidarietà e l'istanza mazziniana che vuole i diritti collegati ai doveri, essendo evidente che nessuno Stato può esistere senza un certo grado di solidarietà tra i suoi cittadini"*[34].

È proprio mediante il richiamo agli inderogabili doveri di solidarietà sociale che l'*"interesse della collettività"* giustifica, nell'ottica del comma 2 dell'art. 32 della Carta fondamentale, l'imposizione al singolo di determinate limitazioni nell'esercizio di diritti e libertà pure costituzionalmente riconosciuti.

In proposito, se è difficile riconoscere l'esistenza di un vero e proprio dovere giuridico di mantenersi in buona condizione psicofisica[35], non si può negare che il generale dovere di solidarietà – che *"pervade e innerva tutti i rapporti sociali e giuridici"*[36]- è bidirezionale e reciproco, in quanto coinvolge, in egual misura, la collettività e il singolo.

In definitiva, a ciascuno è stata chiesta una rinuncia ad una quota di libertà personale per garantire il bene comune della salute pubblica.

Peraltro tali rinunce sono state compensate, almeno in parte, dalle misure economiche e fiscali di sostegno previste dal decreto legge cd. rilancio e dai decreti leggi cd. ristori che hanno introdotto meccanismi di indennizzo dei pregiudizi economici conseguenti alla introduzione delle limitazioni *secundum ius* ai diritti e alle libertà fondamentali previste dalle misure emergenziali. Le misure restrittive rese necessarie dall'evoluzione della curva epidemiologica hanno costretto molti esercenti e molte categorie professionali e imprenditoriali a cambiare repentinamente i loro piani, le loro prospettive e ridotto drasticamente le aspettative di guadagno, inducendo il Governo a prevedere degli strumenti di ristoro che rinvengono il loro fondamento proprio nel principio di solidarietà sociale atteso che tali ristori sono finanziati con la fiscalità generale.

Inoltre le disposizioni normative man mano adottate, soprattutto a partire dal mese di ottobre 2020, hanno inteso graduare le misure di contenimento dell'epidemia in relazione al rischio epidemiologico di ciascun territorio - stimato grazie all'ausilio di una serie di elementi e parametri, quali l'efficienza e capacità di risposta del sistema sanitario nazionale, nonché l'incidenza prodotta sulla

---

potendosi comunque pregiudicare la salute di chi vi viene sottoposto"; L. Carlassare, L'art. 32 della Costituzione e il suo significato, in R. Alessi (a cura di), L'amministrazione sanitaria, Vicenza, 1967, pp. 103 ss.

31 G. Zagrebelsky, Salute, Costituzione e i doveri dello Stato: la vita, prima di tutto, in *La Repubblica* del 28 maggio 2020.

32 M. Luciani, "La temporaneità è uno degli elementi che, per costante giurisprudenza costituzionale, vanno inseriti nell'apprezzamento della legittimità o meno delle misure restrittive dei diritti", in La pandemia aggredisce anche il diritto?, cit. Vale la pena ricordare che perfino la sentenza n. 15 del 1982 della Corte cost., sebbene tanto gravemente incisiva sul diritto di libertà personale, affermava che «pur in regime di emergenza, non si giustificherebbe un troppo rilevante prolungamento dei termini di scadenza della carcerazione preventiva, tale da condurre verso una sostanziale vanificazione della garanzia».

33 L. Milella, Coronavirus, Azzariti: "Le misure sono costituzionali a patto che siano a tempo determinato", articolo consultabile online

34 M. Mazziotti Di Celso, G.M. Salerno, Manuale di diritto costituzionale, Padova, 2003, p. 145.

35 Ne consegue che il sacrificio della libertà individuale che un trattamento sanitario obbligatorio comporta sia accettabile e costituzionalmente legittimo solo in presenza di rischi per lo stato di salute dell'insieme degli altri consociati. Sull'inesistenza di un dovere alla salute, cfr. M. Luciani, Il diritto costituzionale alla salute, cit., pp. 780 ss.; R. D'Alessio, I limiti costituzionali dei trattamenti "sanitari", (a proposito dei Testimoni di Geova), in Diritto e società, 1981, pp. 536 ss.; D. Vincenzi Amato, Tutela della salute e libertà individuale, cit., pp. 2466 ss.; G. Gemma, Diritto a rifiutare cure e interessi costituzionali diversi dalla salute pubblica, in Rivista Aic, 2017; A.A. Negroni, Sull'inesistenza di un "dovere alla salute" nella Costituzione italiana, in Bioetica, 2014, pp. 59 ss.

36 Parere Commissione Speciale del Consiglio di Stato del 26 settembre 2017, cit.

diffusione del virus dalle misure di contenimento via via adottate o revocate – proprio al fine di minimizzare le limitazioni alle libertà personali, prevedendo che il sacrificio dovesse trovare una congrua giustificazione, scientificamente verificabile, nella specifica situazione epidemiologica della zona di riferimento. *"Non a caso, le restrizioni dovute alla necessità di contenere l'epidemia sono state adottate, e vengono (…) rimosse, gradualmente, in modo che si possa misurare, di volta in volta, la curvatura assunta dall'epidemia in conseguenza delle variazioni nella misura delle interazioni sociali"*[37]. Un tale *modus operandi* appare senza dubbio coerente sia con il principio di precauzione sia con il principio di proporzionalità.

Cosa ci ha insegnato finora l'epidemia di COVID-19?

La Tabella A5.1 riporta i parametri chiave e la stima complessiva di impatto in termini di tasso di ospedalizzazione e di ricorso alle terapie intensive di epidemie da diversi virus influenzali documentati e quella causata dal virus SARS-CoV-2. Si osserva come SARS-CoV-2 abbia presentato una trasmissibilità in assenza di misure di contenimento (R0) molto più elevata rispetto ai virus influenzali sia stagionali che pandemici identificati in passato, una più elevata percentuale di soggetti asintomatici, un periodo di incubazione e un intervallo seriale più lunghi e un tasso di ospedalizzazione più elevato. Queste diversità spiegano perché è **necessaria una programmazione specifica** per affrontare questo genere di infezione su scala pandemica. Ci sono inoltre possibili importanti differenze nei pattern di suscettibilità all'infezione che possono rendere estremamente diversi anche i meccanismi di trasmissione di influenza e SARS-CoV-2.

Tabella A5. 1 Stime di parametri su influenza e Covid-19 riportate in letteratura

Parametri	Stagionale	Pandemia 2009	Pandemia 1968	Pandemia 1957	Pandemia 1918	SARS CoV-2
Area d'origine	Varie	Nord America	Sud della Cina	Sud della Cina	Non definita	
Sotto(tipo) virale	Vari	H1N1	H3N2	H2N2	H1N1	
R0	1,09-1,54 [2] 1,17-1,36 [3] 1,27 (IQR 1,19-1,37)[4]	1,44-1,45 [5] - 1,8 [6] 1,46 (IQR 1,3-1,7) [4]	1,4 (IC95% 1,23-1,63) [7] 1,8 (IQR 1,56-1,85) [4]	1,5-1,7 [8] 1,65 (IQR 1,53-1,7) [4]	1,3-1,7 [9] 1,7-2 [8] 1,5-1,8 [10] 1,8 (IQR 1,47-2,27) [4]	2,13-3,33 [75]
Tasso d'attacco	18-36% [2]	16% (9-23%) [5]	19-58% [9]	40% [10]	24,6% [12]	9,6% da stime assumendo che AR della seconda onda sia uguale alla prima [76]
Tasso di attacco clinico (CAR)	2-5% [13]	7-15% [5,6]	10-46% [7] 39% [14]			
Tasso di attacco secondario		7-13% [15]			32,5% [12]	12,4%-17,1% [77] 18·8% (95% CI: 15·4%–22·2%) [78]
Percentuale di immuni iniziali		9% (7,5-11) overall e 16,4% fra over 65 [5]				
Percentuale di sintomatici	66% [16]			60-65% [17]		33% (sintomi respiratori + febbre > 37,5) [79]
Età più colpita	0-4 influenza A 5-14 influenza B [2]	0-14 [18]	Tutte [18]	Tutte [18]	Giovani adulti [18]	> 65aa (mortalità), tutte le età (infezioni) [72]
Suscettibilità per età	Maggiore fra gli over 65 [2]	Maggiore fra 0-14 [5]				Maggiore in soggetti età > 65aa [80]
Tempo di incubazione	2 giorni (1-4) [19]	1-3 giorni [11]			1,4 giorni [20]	4-5 giorni [81]
Tempo di latenza	1,9 giorni [21]	0,5-2 giorni [11]				
Durata infettività	4,18 giorni [21]	5 giorni adulti >5 giorni bambini [11]				
Generation time		2,5-2,7 giorni				

[37] TAR Calabria, Catanzaro, sentenza 9 maggio 2020, n. 841, in www.giustizia-amministrativa.it

Parametri	Stagionale	Pandemia 2009	Pandemia 1968	Pandemia 1957	Pandemia 1918	SARS CoV-2
		[15,22, 23]				
Serial interval	1,9-4,9 (strain specific) [22]	3 giorni [24]			3-4 giorni [25]	6,6 giorni [82]
Tasso di ospedalizzazione fra sintomatici	0,3-1,1% complessivamente 1,5-4,3%, >65aa [13] 0,4% [26]	9% dei notificati [27] 5-11% dei notificati [28] 0,2% [13] 0,47-0,87% tra 5-9yo [29]	0,58% [13]	0,94% [13]	3674 ospedalizzati a Firenze [5]	13-15% [74]
Tasso di ammissione in TI fra gli ospedalizzati		12% [30]				9,2% [83]
Letalità (CFR)	0,3% [13]	0,02% [11]	<0,2% [11]	<0,2% [11]	2-3% [11]	
Mortalità (IFR)	4-8,8 su 100,000 abitanti [31] <0,1% [32]	100-400 K (nel mondo) [11]	1-4 mln (nel mondo) [11]	1-4 mln (nel mondo) [11]	10,6 su 1000 abitanti [9] 20-50 mln (nel mondo) [11]	1,3% dopo il 16 marzo 2020 2,2% complessivamente [84] 2,5% [85] 1-2% [32]

La Tabella A5.2, riporta una stima del numero di ospedalizzazioni complessive e in terapia intensiva in due diversi scenari di trasmissibilità di SARS COV-2, ovvero di una epidemia controllata (che si sviluppa in tempi più lunghi) e di una epidemia non controllata che si concluderebbe, alla luce dei valori di R0 riportati in tabella, in un **periodo di tempo inferiore ai 6 mesi**. La prima stima è basata su quanto osservato in Italia nel periodo febbraio-dicembre 2020, partendo da stime del tasso di attacco di circa il 4.5% fino a settembre e assumendo una seconda ondata autunnale di impatto uguale a quello della prima ondata. Si precisa che la seconda stima è fornita **a solo scopo descrittivo**, per fornire lo scenario speculativo di un'epidemia non contrastata da alcun tipo di intervento di contenimento/mitigazione: la programmazione per uno scenario con queste caratteristiche risulterebbe irrealistica. Assumendo un tasso di letalità per infezione pari all'1.5% si ottengono, sulla base di una stima conservativa realizzata in Lombardia e in Trentino, 81.000 decessi nello scenario controllato (valori simili a quanto osservato fino a dicembre 2020) e 630.000 decessi nello scenario non controllato.

Tabella A5. 2 Stime di numero di ospedalizzazioni e terapie intensive in due diversi scenari di trasmissibilità di SARS COV-2

Scenario	Tasso d'attacco	Tasso d'attacco clinico (33% sintomatici)	Tasso di ospedalizzazione	Tasso di terapie intensive fra ospedalizzati	Numero casi sintomatici stimato	Numero ospedalizzazioni complessive stimato	Numero di ospedalizzazioni in terapia intensiva stimato
COVID-19 controllato	9%	3%	14%	9,2%	1.900.800	266.112	24.482
COVID-19 non controllato	70%*	23%	14%	9,2%	13.860.000	1.940.400	178.517

* Abbiamo assunto un tasso d'attacco del 70% (epidemia non controllata) e una percentuale di sintomatici (sintomi respiratori e/o febbre > 37.5) del 33%

Nell'esperienza maturata ad oggi, nella prima fase epidemica, caratterizzata dalla diffusione del virus in alcune aree del Paese, l'occupazione al picco, verificatosi il 03/04/2020, è stata di 4.068 posti letto in terapia intensiva. Nella seconda fase epidemica acuta nel periodo autunno-invernale 2020, che ha interessato uniformemente il Paese, al picco verificatosi il 25/11//2020 erano stati occupati 3.848 posti letto in terapia intensiva.

Tale fabbisogno trova coerenza con il potenziamento strutturale della rete ospedaliera programmato con la normativa emergenziale del 2020.

Di fatti il riordino della rete ospedaliera in emergenza Covid-19 previsto dall'art. 2 del decreto-legge 34/2020 definisce, a regime, una dotazione strutturale di posti letto di Terapia intensiva di 0,14 per mille abitanti (8.679 pl di cui 3.500 pl di nuova attivazione) e di 0,07 per mille abitanti di Terapia semintensiva, di cui il 50% convertibile in posti letto di Terapia intensiva (4.225 pl, di cui 2.113 convertibili in pl di Terapia intensiva).

Tutti questi dati supportano l'approccio di mitigazione e contenimento realizzato nel corso della pandemia 2020. Risulta infatti evidente che la prima risposta ad una pandemia come quella di COVID-19 debba essere di natura contenitiva e di mitigazione, in modo da poter essere realisticamente affrontata anche attraverso la pianificazione sanitaria.

Lezioni apprese da COVID-19 per una futura programmazione pandemica per patologie respiratorie ad elevata trasmissibilità e gravità

La preparazione e risposta a COVID-19 in Italia è stata realizzata come descritto nel documento “Elementi di preparazione e risposta a COVID-19 nella stagione autunno-invernale”, trasmesso con Circolare ministeriale n. 2007 dell’11 agosto 2020. Con successiva Circolare ministeriale n. 32732 del 12 ottobre 2020 “Prevenzione e risposta a Covid-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale”, sono stati forniti ulteriori elementi per rafforzare la *preparedness* e fronteggiare in modo ottimale le nuove infezioni da SARS-CoV-2 nella stagione autunno-inverno 2020-2021 alla luce di tutti i possibili scenari epidemici che dovessero delinearsi.

Flessibilità della risposta dei servizi sanitari

Elemento indispensabile della *preparedness* è risultata la flessibilità del sistema sanitario: le organizzazioni impegnate nella gestione della pandemia/dell’emergenza hanno dovuto attivare una serie di processi di riorganizzazione dei servizi sanitari, sia ospedalieri che territoriali in risposta ad un incremento della domanda massiccio e rapidissimo. Questo si è tradotto nella applicazione di misure di mitigazione eccezionali (Tabella A5.3).

L’impatto in termini di domanda di assistenza e di servizi sanitari, superiore a quelli stimabili per influenza pandemica e determinato dalle particolari caratteristiche di trasmissione del virus e dalla alta suscettibilità immunologica della popolazione al patogeno emergente, ha richiesto rapidi interventi per incrementare il numero di posti letto di terapia intensiva e subintensiva e per adeguare le dotazioni di personale destinate ai dipartimenti di prevenzione e all’assistenza domiciliare. Per questo motivo si ritiene indispensabile, nella programmazione di piani di risposta a patogeni emergenti, la definizione di diversi scenari di gravità, pianificando per ciascuno di essi l’entità degli interventi e delle risorse necessarie a fronteggiarlo da applicarsi in modo flessibile in base alle necessità.

Per quanto riguarda la programmazione della **rete ospedaliera**, l’esperienza della pandemia Covid-19 ha evidenziato l’importanza dei seguenti aspetti di intervento:

- riconversione dell’offerta dei presidi ospedalieri individuati per la gestione dei pazienti affetti dalla patologia emergente e conseguente riorganizzazione complessiva della rete ospedaliera in modo da garantire la gestione delle altre patologie;
- riorganizzazione dei posti letto dei presidi ospedalieri, tradizionalmente strutturati in base a criteri di specializzazione clinica, in specifiche aree per intensità clinica e complessità assistenziale crescente;
- adeguato dimensionamento e piani di potenziamento dei posti letto – dotati delle necessarie professionalità, di tecnologie e di servizi – finalizzati a garantire l’incremento di attività in regime di ricovero in Terapia Intensiva e in aree di assistenza ad alta intensità di cura, anche al fine di ottimizzare l’utilizzo di strutture idonee a riassorbire l’attività ordinaria, prevedendo meccanismi di riconversione tra le due diverse tipologie di attività e garantendo la rigorosa separazione dei percorsi;
- riallocazione delle competenze specialistiche, ordinariamente accentrate nei vari reparti, in modo da poter disporre del personale necessario e conseguente flessibilità organizzativa al fine di una rapida destinazione del personale ad altre funzioni/attività rispetto a quelle normalmente svolte;
- adeguata strutturazione dei servizi di Pronto Soccorso (separazione dei percorsi, istituzione di aree di pre-triage distinte, area di attesa dedicata, ambulatorio per casi sospetti in attesa di diagnosi, accesso diretto e percorsi dedicati per mezzi di soccorso con spazi di attesa per casi sospetti barellati, diagnostica radiologica dedicata);
- adeguato dimensionamento del servizio di soccorso territoriale di emergenza-urgenza attraverso un modello omogeneo sia in termini di numero mezzi di soccorso in rapporto alla popolazione, sia in termini di tipologia di mezzi, professionalità impiegate ed equa disponibilità di risorse umane;
- previsione di una adeguata rete logistica, organizzata per la manutenzione, rotazione e distribuzione delle attrezzature e strumentazioni, anche attraverso una ridistribuzione e utilizzo delle attrezzature precedentemente acquisite.

Si ritiene inoltre utile nella pianificazione della *preparedness* dei servizi ospedalieri provvedere a definire in anticipo i criteri di accesso al trattamento intensivo dei pazienti e ad individuare, con la massima tempestività consentita dalle caratteristiche della patologia emergente, chiare linee di indirizzo per la loro gestione clinica e assistenziale.

Per quanto riguarda la programmazione del **territorio**, l’esperienza della pandemia Covid-19 ha evidenziato la necessità di intervento sul sistema sanitario territoriale, agendo prioritariamente e in maniera flessibile su cinque aspetti strutturali:

- potenziamento dell’assistenza primaria con l’implementazione dell’operatività delle forme aggregative che operino in maniera coordinata, sinergica ed efficace, favorendo l’assistenza territoriale con particolare riferimento all’assistenza domiciliare;
- potenziamento delle attività delle centrali operative territoriali con funzioni di raccordo con tutti i servizi e con il sistema di emergenza urgenza, anche mediante strumenti informativi e di telemedicina;
- potenziamento dell’attività di unità speciali di continuità assistenziale che operano sul territorio per la presa in carico domiciliare dei pazienti sospetti e diagnosticati che non necessitano di ricovero ospedaliero;
- potenziamento dei servizi infermieristici sul territorio motivato dall’esigenza, nella fase di emergenza, di supportare l’attività delle unità speciali di continuità assistenziale, nonché di implementare l’assistenza domiciliare per garantire la presa in carico delle persone fragili e non autosufficienti, la cui condizione di vulnerabilità risulta aggravata dall’emergenza e dalla difficoltà di accedere alle ordinarie prestazioni territoriali;

- potenziamento dei dipartimenti di prevenzione e dei servizi territoriali deputati al controllo epidemiologico e alla gestione dei contatti (*contact tracing*, *testing*, prescrizioni, sorveglianza).

Si ritiene altresì utile nella pianificazione della *preparedness* dei servizi territoriali provvedere a definire in anticipo chiare linee di indirizzo per la gestione dei pazienti a livello territoriale e puntuali indicazioni clinico-organizzative per la prevenzione e il controllo dell'infezione in strutture residenziali e sociosanitarie.

È emersa, inoltre, l'urgenza di un rafforzamento dell'assistenza territoriale sulla base di indirizzi e parametri di riferimento omogenei in tutte le aree del Paese.

In generale, sia per i servizi ospedalieri, sia per quelli territoriali è emersa la necessità di definire meccanismi per il tempestivo incremento delle dotazioni organiche, con particolare riferimento ad alcune figure specialistiche (anestesisiti, igienisti, pneumologi): il potenziamento strutturale della rete ospedaliera ed il rafforzamento delle dotazioni organiche territoriali programmati con il Decreto-Legge 34/2020, convertito con modificazioni nella Legge n. 77 del 17 luglio 2020, consolidati a regime nella legge di bilancio 2021, rappresentano un primo e importante passo in questa direzione.

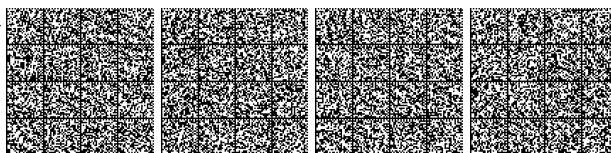



Tabella A5. 3 Esempi di misure non farmacologiche livello a nazionale, regionale e locale modulati in base alla circolazione del virus pandemico e co-circolazione attesa di altri patogeni stagionali in grado di determinare sindromi simil-influenzali (periodo autunno-invernale)

1 - Trasmissione localizzata (focolai) invariata rispetto al periodo Luglio-Agosto 2020	**2 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario nel breve-medio periodo**	**3 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del sistema sanitario nel medio periodo**	**4 - Trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario nel breve periodo**
Descrizione: *Rt sopra soglia per periodi limitati (<1 mese) valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting; bassa incidenza, con trasmissione limitata a cluster con catene di trasmissione note* ***Obiettivo:*** *contenimento e repressione focolai* ***Interventi:*** *Criteri minimi – Interventi Ordinari*	***Descrizione:*** *Rt regionali compresi tra 1 e 1.25 valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting; crescita dell'incidenza di casi con riduzione della percentuale di casi asintomatici; poche catene di trasmissione non note, buona limitazione del potenziale di trasmissione* ***Obiettivo:*** *contenimento e repressione focolai* ***Interventi:*** *Interventi Ordinari + Interventi straordinari in singole istituzioni (es scuole) o aree geografiche limitate*	***Descrizione:*** *Rt regionali compresi tra 1.25 e 1.5 valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting; rapida crescita dell'incidenza di casi e gravità clinica; cluster non più distinti tra loro; nuovi casi spesso non correlati a catene di trasmissione note; graduale aumento della pressione per i DdP e per i servizi assistenziali; modesta limitazione del potenziale di trasmissione* ***Obiettivo:*** *Mitigazione della diffusione del virus* ***Interventi:*** *Interventi straordinari estesi (restrizioni locali temporanee su scala sub-provinciale)*	***Descrizione:*** *Rt regionali >1.5 valutando anche la percentuale di tamponi positivi/tamponi totali, esclusi screening e retesting; incidenza dei casi e gravità clinica elevate; trasmissione comunitaria diffusa con cluster non più distinti tra loro; pressione sostenuta per i DdP e per i servizi assistenziali* ***Obiettivo:*** *Mitigazione della diffusione del virus, riduzione del numero di casi, porre fine alla trasmissione comunitaria diffusa* ***Interventi:*** *possibilità di restrizioni regionali e/o provinciali*
SETT. – OTT. 2020 (incidenza ILI attesa BASSA)			
Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	**Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti**	**Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti**	**Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti**
- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - isolamento dei contatti stretti e a rischio - contact tracing, tampone e quarantena contatti stretti e contatti a rischio - azioni di carotaggio epidemiologico - screening categorie target di popolazione - monitoraggio puntuale di tutti i casi e focolai - monitoraggio indicatori trasmissione virale in comunità - sistemi di *early warning*	- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - possibile semplificazione sorveglianza attiva **[N, R, L]** - isolamento dei contatti stretti e a rischio - isolamento per coorte dei pazienti - attivazione di personale aggiuntivo a supporto delle attività COVID **[R, L]** - attivazione percorsi di formazione rapida di personale aggiuntivo a supporto del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio - rafforzamento ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening su specifiche categorie target di popolazione **[R, L]**	- semplificazione contact tracing **[N, R, L]** - semplificazione sorveglianza attiva **[N, R, L]** - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività COVID **[R, L]** - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rimodulazione screening per SARS-CoV-2 con priorità su categorie target (es. operatori sanitari) **[R, L]** - potenziamento alberghi per isolamento casi **[R, L]**	- semplificazione contact tracing **[N, R, L]** - semplificazione sorveglianza attiva **[N, R, L]** - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività COVID **[R, L]** - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rimodulazione ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening con priorità su categorie target di popolazione (es. operatori sanitari) **[R, L]** - potenziamento alberghi per isolamento casi **[R, L]**
Comunità	**Comunità**	**Comunità**	**Comunità**
- precauzioni standard (mascherine a protezione delle vie respiratorie, distanza sociale, igiene delle mani e respiratoria, igiene ambientale) - precauzioni scalate laddove indicato nei documenti prodotti per ambiti e contesti specifici in aree con maggiore rischio di esposizione **[N, R]**	- rafforzamento del distanziamento sociale **[R, L]** - zone rosse locali **[R, L]** - possibilità di interruzione di alcune attività sociali/culturali maggiormente a rischio (es. discoteche, bar - anche su base oraria) **[R, L]** - favorire il lavoro agile al fine di ridurre l'affollamento dei trasporti pubblici e delle sedi lavorative **[N, R]**	- azioni (locali/provinciali/regionali) per l'aumento delle distanze sociali **[R, L]** - possibili obblighi anche su base locale su utilizzo mascherine anche all'aperto **[R, L]** - zone rosse con restrizioni temporanee (<2-3 settimane) con riapertura possibile valutando incidenza e Rt **[R, L]** - interruzione attività sociali/culturali/sportive a maggior rischio di assembramenti **[R, L]** - valutare l'interruzione di alcune attività produttive con particolari situazioni di rischio **[N, R, L]** - possibili restrizioni della mobilità interregionale ed intraregionale (da/per zone ad alta trasmissione: area definita, singola località, comune, provincia, etc.) **[N, R]**	- restrizioni generalizzate con estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico; in caso di restrizioni localizzate, limitazioni della mobilità da/per zone interessate **[N]**
Scuole e Università	**Scuole e Università**	**Scuole e Università**	**Scuole e Università**
- lezioni in presenza - obbligo di mascherina in situazioni dinamiche e in assenza della distanza interpersonale di almeno 1 mt - limitare le attività con intersezioni tra classi e gruppi	- possibilità di introdurre l'obbligo, anche su base locale, di utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale **[L]** - possibilità di attivare lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare gli spazi **[R, L]** - possibilità di attivare, a garanzia del distanziamento interpersonale e della prevenzione degli assembramenti, per gli studenti della scuola secondaria di 2° grado e dell'università, parte delle lezioni con DAD, in funzione della specifica situazione locale di circolazione virale **[N, R, L]** - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) **[L]**	- obbligo di mascherina (> 6 anni) anche in situazioni statiche e se si rispetta il metro di distanza **[R, L]** - sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) **[R, L]** - lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare gli spazi **[R, L]** - possibilità di attivare, a garanzia del distanziamento interpersonale e della prevenzione degli assembramenti, per gli studenti della scuola secondaria di 2° grado e dell'università, parte delle lezioni con DAD, in funzione della specifica situazione locale di circolazione virale **[N, R, L]** - chiusura temporanea di scuole/università in funzione della situazione epidemiologica locale (es. singola struttura **[R, L]** o più strutture in un'area) **[R, L]**	- chiusura delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione della modalità DAD sempre ove possibile **[N]**

1 - Trasmissione localizzata (focolai) invariata rispetto al periodo Luglio-Agosto 2020	**2 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario nel breve-medio periodo**	**3 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del sistema sanitario nel medio periodo**	**4 - Trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario nel breve periodo**
Interventi: *Criteri minimi – Interventi Ordinari*	***Interventi:*** *Interventi Ordinari + Interventi straordinari in singole istituzioni (es scuole) o aree geografiche limitate*	***Interventi:*** *Interventi straordinari estesi (restrizioni locali temporanee su scala sub-provinciale)*	***Interventi:*** *possibilità di restrizioni regionali e/o provinciali*
NOV. – DIC. 2020 (incidenza ILI attesa MODERATA)			
Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	**Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti**	**Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti**	**Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti**
- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - isolamento dei contatti stretti e a rischio - contact tracing, tampone e quarantena contatti stretti e contatti a rischio - azioni di carotaggio epidemiologico - screening categorie target di popolazione - monitoraggio puntuale di tutti i casi e focolai - monitoraggio indicatori trasmissione virale in comunità - sistemi di *early warning*	- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - isolamento dei contatti stretti e a rischio - isolamento per coorte dei pazienti - attivazione di personale aggiuntivo a supporto delle attività COVID **[R, L]** - attivazione percorsi di formazione rapida di personale aggiuntivo a supporto del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio - rafforzamento ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening su specifiche categorie target di popolazione **[R, L]** - attivazione alberghi per isolamento casi **[R, L]**	- semplificazione contact tracing **[N, R, L]** - semplificazione sorveglianza attiva **[N, R, L]** - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività COVID **[R, L]** - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rimodulazione screening per SARS-CoV-2 con priorità su categorie target (es. operatori sanitari) **[R, L]** - potenziamento alberghi per isolamento casi **[R, L]**	- semplificazione contact tracing **[N, R, L]** - semplificazione sorveglianza attiva **[N, R, L]** - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - impiego di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rimodulazione ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening con priorità su categorie target di popolazione (es. operatori sanitari) **[R, L]** - potenziamento alberghi per isolamento casi **[R, L]**
Comunità	**Comunità**	**Comunità**	**Comunità**
- precauzioni standard (mascherine a protezione delle vie respiratorie, distanza sociale, igiene delle mani e respiratoria, igiene ambientale) - precauzioni scalate laddove indicato nei documenti prodotti per ambiti e contesti specifici in aree con maggiore rischio di esposizione **[R, L]** - possibilità di interruzione, su base locale, di attività/eventi sociali/culturali a maggior rischio di assembramenti **[N, R]**	- rafforzamento del distanziamento sociale **[R, L]** - zone rosse locali **[R, L]** - possibilità di interruzione attività sociali/culturali/sportive maggiormente a rischio (es. discoteche, bar, palestre - anche su base oraria) **[R, L]** - favorire il lavoro agile al fine di ridurre l'affollamento dei trasporti pubblici e delle sedi lavorative **[N, R]** - possibilità di limitazione della mobilità della popolazione in aree geografiche sub-regionali **[R, L]**	- azioni (locali/provinciali/regionali) per l'aumento delle distanze sociali **[R, L]** - valutare l'introduzione di obblighi sull'utilizzo di mascherine a protezione delle vie respiratorie anche all'aperto (es. su base orario o del luogo frequentato) **[N, R, L]** - zone rosse con restrizioni temporanee (<2-3 settimane) con riapertura possibile valutando incidenza e Rt **[R, L]** - interruzione attività sociali/culturali/sportive a maggior rischio di assembramenti **[R, A]** - valutare l'interruzione di alcune attività produttive con particolari situazioni di rischio **[N, R, L]** - possibili restrizioni della mobilità interregionale ed intraregionale (da/per zone ad alta trasmissione: area definita, singola località, comune, provincia, etc.) **[N, R]**	- restrizioni generalizzate con estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico; in caso di restrizioni localizzate, limitazioni della mobilità da/per zone interessate **[N]**
Scuole e Università	**Scuole e Università**	**Scuole e Università**	**Scuole e Università**
- lezioni in presenza - obbligo di mascherina in situazioni dinamiche e in assenza della distanza interpersonale di almeno 1 mt - limitare le attività con intersezioni tra classi e gruppi	- possibilità di introdurre l'obbligo, anche su base locale, di utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale **[L]** - possibilità di attivare lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare spazi **[R, L]** - possibilità di sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) **[R, L]** - possibilità di attivare, a garanzia del distanziamento interpersonale e della prevenzione degli assembramenti, per gli studenti della scuola secondaria di 2° grado e dell'università, parte delle lezioni con DAD, in funzione della specifica situazione locale di circolazione virale **[N, R, L]** - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) **[L]**	- possibilità di obbligare all'utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale **[L]** - attivare lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare spazi **[R, L]** - sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) **[R, L]** - riduzione delle ore di didattica in presenza, integrando con DAD per gli alunni delle scuole di ogni ordine e grado, in particolare della scuola secondaria di primo e secondo grado e per gli studenti universitari **[N, R, L]** - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatesi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) **[L]** - considerare, la chiusura temporanea (2-3 settimane) delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione modalità DAD sempre ove possibile **[N, R]**	- chiusura delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione della modalità DAD sempre ove possibile **[N]**

1 - Trasmissione localizzata (focolai) invariata rispetto al periodo Luglio-Agosto 2020	2 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa ma gestibile dal sistema sanitario nel breve-medio periodo	3 - Trasmissibilità sostenuta e diffusa con rischi di tenuta del sistema sanitario nel medio periodo	4 - Trasmissibilità non controllata con criticità nella tenuta del sistema sanitario nel breve periodo
Interventi: *Criteri minimi – Interventi Ordinari*	***Interventi:*** *Interventi Ordinari + Interventi straordinari in singole istituzioni (es scuole) o aree geografiche limitate*	***Interventi:*** *Interventi straordinari estesi (restrizioni locali temporanee su scala sub-provinciale)*	***Interventi:*** *possibilità di restrizioni regionali e/o provinciali*
GEN. – MAR. 2020 (incidenza ILI attesa MODERATA/ALTA)			
Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti	**Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti**	**Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti**	**Testing e gestione di sospetti, confermati e contatti**
- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - isolamento dei contatti stretti e a rischio - contact tracing, tampone e quarantena contatti stretti e contatti a rischio - attivazione di personale aggiuntivo a supporto delle attività COVID **[R, L]** - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio - azioni di carotaggio epidemiologico - screening categorie target di popolazione - monitoraggio puntuale di tutti i casi e focolai - monitoraggio indicatori trasmissione virale in comunità - sistemi di *early warning*	- ricerca e conferma diagnostica di tutti i casi sospetti - semplificazione contact tracing **[N, R, L]** - isolamento dei contatti stretti e a rischio - isolamento per coorte dei pazienti - attivazione di personale aggiuntivo a supporto delle attività COVID **[R, L]** - attivazione percorsi di formazione rapida di personale aggiuntivo a supporto del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti e contatti a rischio, con priorità ai soggetti sintomatici - rafforzamento ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening su specifiche categorie target di popolazione **[R, L]** - attivazione alberghi per isolamento casi **[R, L]**	- semplificazione contact tracing **[N, R, L]** - semplificazione sorveglianza attiva **[N, R, L]** - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - attivazione di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione e delle attività COVID **[R, L]** - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti con priorità ai soggetti sintomatici - valutare ulteriore rimodulazione ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening con priorità su categorie target di popolazione **[R, L]** - potenziamento alberghi per isolamento casi **[R, L]**	- semplificazione contact tracing **[N, R, L]** - semplificazione sorveglianza attiva **[N, R, L]** - isolamento per coorte dei pazienti - priorità delle azioni associate al COVID sulle altre attività del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - impiego di personale aggiuntivo esterno a supporto del Dipartimento di Prevenzione **[R, L]** - tampone offerto a casi sospetti e contatti stretti con priorità ai soggetti sintomatici - valutare ulteriore rimodulazione ricerca attiva di SARS-CoV-2 con screening con priorità su categorie target di popolazione **[R, L]** - potenziamento alberghi per isolamento casi **[R, L]**
Comunità	**Comunità**	**Comunità**	**Comunità**
- precauzioni standard (mascherine a protezione delle vie respiratorie, distanza sociale, igiene delle mani e respiratoria, igiene ambientale) - precauzioni scalate laddove indicato nei documenti prodotti per ambiti e contesti specifici in aree con maggiore rischio di esposizione **[R, L]** - possibilità di interruzione, su base locale, di attività/eventi sociali/culturali a maggior rischio di assembramenti **[N, R]**	- rafforzamento del distanziamento sociale **[R, L]** - zone rosse locali **[R, L]** - valutare l'introduzione di obblighi sull'utilizzo di mascherine a protezione delle vie respiratorie anche all'aperto (es. su base orario o del luogo frequentato) **[N, R, L]** - possibilità di interruzione attività sociali/culturali/sportive maggiormente a rischio (es. discoteche, bar, palestre - anche su base oraria) **[R, L]** - favorire il lavoro agile al fine di ridurre l'affollamento dei trasporti pubblici e delle sedi lavorative **[N, R]** - possibilità di limitazione della mobilità della popolazione in aree geografiche sub-regionali **[R, L]**	- azioni (locali/provinciali/regionali) per l'aumento delle distanze sociali **[R, L]** - introduzione obbligo utilizzo di mascherine a protezione delle vie respiratorie anche all'aperto **[N, R, L]** - zone rosse con restrizioni temporanee (<2-3 settimane) con riapertura possibile valutando incidenza e Rt **[R, L]** - interruzione attività sociali/culturali/sportive a maggior rischio di assembramenti **[R, L]** - valutare l'interruzione di alcune attività produttive con particolari situazioni di rischio **[N, R, L]** - possibili restrizioni della mobilità interregionale ed intraregionale (da/per zone ad alta trasmissione: area definita, singola località, comune, provincia, etc.) **[N, R]**	- restrizioni generalizzate con estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico; in caso di restrizioni localizzate, restrizioni della mobilità da/per zone interessate **[N]**
Scuole e Università	**Scuole e Università**	**Scuole e Università**	**Scuole e Università**
- lezioni in presenza - obbligo di mascherina in situazioni dinamiche e in assenza della distanza interpersonale di almeno 1 mt - limitare le attività con intersezioni tra classi e gruppi - possibilità di introdurre l'obbligo, anche su base locale, di utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale **[R, L]** - possibilità di sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) **[R, L]**	- possibilità di obbligare all'utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale, su base locale **[L]** o regionale **[R]** - favorire lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio, se serve aumentare gli spazi **[R, L]** - possibilità di sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) **[R, L]** - considerare con maggior attenzione la possibilità di attivare, a garanzia del distanziamento interpersonale e della prevenzione degli assembramenti, in particolare per gli studenti della scuola secondaria di 2° grado e dell'università, parte delle lezioni con DAD, in funzione della specifica situazione locale di circolazione virale **[N, R, L]** - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatisi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) **[L]**	- possibilità di obbligare all'utilizzo della mascherina anche in situazioni statiche e con il rispetto del distanziamento interpersonale, su base locale **[L]** o regionale **[R]** - attivare ovunque possibile lezioni scaglionate a rotazione mattina e pomeriggio **[R, L]** - sospensione di alcune tipologie di insegnamenti che presentano condizioni di rischio più elevato (es. educazione fisica, lezioni di canto, strumenti a fiato, laboratori ad uso promiscuo, etc.) **[R, L]** - riduzione delle ore di didattica in presenza, integrando con DAD per gli alunni delle scuole di ogni ordine e grado, in particolare della scuola secondaria di primo e secondo grado e per gli studenti universitari **[N, R, L]** - chiusura temporanea di scuole/università in funzione del numero di casi sospetti/confermati verificatesi nella singola comunità scolastica e/o della circolazione virale locale comunitaria (es. sospensione preventiva plesso/gruppi di classi o singola struttura scolastica/universitaria) **[L]** - considerare la chiusura temporanea (2-3 settimane) delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione modalità DAD sempre ove possibile **[N, R]**	- chiusura delle strutture scolastiche/universitarie di estensione e durata da definirsi rispetto allo scenario epidemiologico ed attivazione della modalità DAD sempre ove possibile **[N]**

Disponibilità e tempestività dei sistemi informativi

Uno degli elementi indispensabili alla governance dell'emergenza è la disponibilità e la tempestività di alcuni flussi informativi sanitari.

L'attivazione immediata di sistemi già pianificati per la sorveglianza dell'andamento giornaliero della domanda di servizi sanitari rappresenta un presupposto informativo indispensabile alla modulazione e alla tempestività della risposta organizzativa.

Anche la flessibilità e adattabilità dei sistemi di sorveglianza esistenti sono stati un elemento di forza nella risposta nella fase di allerta pandemica. La riconversione della sorveglianza delle forme gravi di influenza alla sorveglianza COVID-19, sebbene abbia risentito delle conoscenze limitate al tempo sulla patologia, è stata tempestiva. Il successivo sviluppo di una sorveglianza dedicata presso il Ministero della Salute e della sorveglianza integrata COVID-19 coordinata da ISS con successiva estensione della sorveglianza Influnet hanno permesso progressivamente di rafforzare la capacità di monitoraggio epidemico del virus SARS-CoV-2. Un elemento di preparazione riconosciuto come rilevante per una futura pianificazione pandemica per virus emergenti non influenzali è la realizzazione di un sistema di allerta rapido nazionale tra Ministero della Salute e Regioni/PA sul modello del sistema EWRS (SARR) della Commissione Europea. Tale sistema favorirebbe la segnalazione in tempo reale di eventi inusuali e inattesi e faciliterebbe ulteriormente la comunicazione tempestiva tra il Ministero della Salute e le autorità sanitarie regionali, anche ai fini del *contact tracing* (quando coinvolge Stati diversi o Regioni diverse sul territorio nazionale) come descritto anche nel piano pandemico influenzale. La disponibilità tempestiva e pubblica delle informazioni è stato un elemento iniziale di criticità per il carico molto elevato di lavoro che questo comportava giornalmente. Questo è stato gradualmente risolto tramite la standardizzazione degli output e lo sviluppo di processi di automazione nell'analisi e presentazione dei dati, ad esempio concretizzatosi nello sviluppo di dashboard aggiornate giornalmente. Infine, dal 30 di aprile 2020, con l'implementazione di un sistema di monitoraggio basato sul rischio correlato a misure di risposta raccomandate che trae informazioni da tutti i flussi rilevanti disponibili, è stato possibile contribuire ad aggiornare i decisori non solo sull'andamento epidemiologico dell'epidemia ma sull'impatto della stessa sui servizi sanitari.

Pertanto, si raccomanda in una futura pianificazione che queste modalità di raccolta e analisi dei dati dai vari flussi informativi descritti, siano mantenute in modo da essere immediatamente attivabili al bisogno. Inoltre, è opportuno promuovere attività nella direzione di rafforzarne la disponibilità a livello centrale.

Produzione nazionale DPI

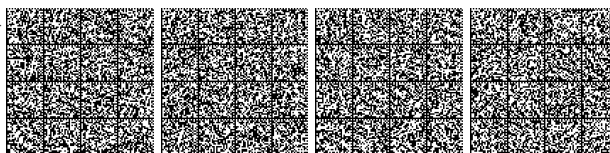
Sono state registrate forti difficoltà negli approvvigionamenti di DPI e mascherine di comunità nei primi mesi della pandemia Covid-19, causate dall'aumento rapido ed estremo della domanda che per la prima volta includeva la necessità di approvvigionare mascherine per la protezione delle vie aeree dell'intera popolazione. Questo ha generato iniziali dinamiche di accaparramento e manipolazione dell'offerta verificatesi sui mercati internazionali e ha comportato l'istituzione in tempi rapidi di meccanismi nazionali straordinari di acquisizione e distribuzione, evidenziando la necessità di mettere in campo iniziative necessarie a garantire una adeguata produzione interna di beni strategici e di procedure di acquisizione internazionale garantendo la sicurezza dei prodotti (joint procurement). Questi meccanismi e questa capacità di rapida riconversione aziendale modulabile in base alle esigenze, che andrebbe mantenuta in futuro, ad esempio, per la produzione di mascherine, attraverso l'ampliamento o la riconversione della capacità produttiva di imprese nazionali.

Attività di sorveglianza epidemiologica e virologica

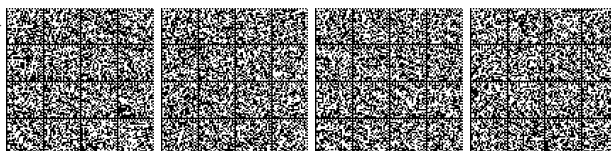
La flessibilità e adattabilità dei sistemi di sorveglianza esistenti sono stati un elemento di forza nella risposta nella fase di allerta pandemica. La riconversione della sorveglianza delle forme gravi di influenza alla sorveglianza COVID-19, sebbene abbia risentito delle conoscenze limitate al tempo sulla patologia, è stata tempestiva. Il successivo sviluppo di una sorveglianza dedicata presso il Ministero della Salute, della sorveglianza integrata COVID-19 coordinata da ISS e dell'estensione della sorveglianza Influnet hanno permesso progressivamente di rafforzare la capacità di monitoraggio epidemico del virus SARS-CoV-2.

Un elemento di preparazione riconosciuto come rilevante per una futura pianificazione pandemica per virus emergenti non influenzali è la realizzazione di un sistema di allerta rapido nazionale tra Ministero della Salute e Regioni/PA sul modello del sistema EWRS della Commissione Europea che favorisca la segnalazione in tempo reale di eventi inusuali e inattesi ai sensi della normativa vigente.

La diffusione tempestiva e pubblica delle informazioni è stato un elemento iniziale di criticità che è stato gradualmente risolto tramite la standardizzazione degli output e lo sviluppo di processi di automazione nell'analisi e presentazione dei dati, ad esempio concretizzatosi nello sviluppo di dashboard aggiornate giornalmente.

Infine, dal 30 di aprile 2020, con l'implementazione di un sistema di monitoraggio basato sul rischio correlato a misure di risposta raccomandate che trae informazioni da tutti i flussi rilevanti disponibili, è stato possibile contribuire ad aggiornare i decisori non solo sull'andamento epidemiologico dell'epidemia ma sull'impatto della stessa sui servizi sanitari.

Ringraziamenti

Si ringraziano le seguenti istituzioni che hanno partecipato alla stesura del documento:

Ministero della Salute
Istituto Superiore di sanità
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Agenzia Italiana del Farmaco
Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani
Associazione Microbiologi Clinici Italiani
Associazione Nazionale Comuni Italiani
Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere
Coordinamento Interregionale Prevenzione
Roma Capitale
Croce Rossa Italiana
Federazione Italiana Medici Medicina Generale
Federazione Italiana Medici Pediatri
Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri
Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche
Federazione Ordini Farmacisti Italiani
Fondazione Bruno Kessler
Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni Lavoro
Istituto Nazionale Malattie Infettive L. Spallanzani
Ministero Economia Finanze
Ministero Beni culturali
Ministero dell'Interno
Ministero della Difesa
Ministero Giustizia
Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali
Ministero Sviluppo Economico
Ministero dell'Istruzione
Comando Carabinieri tutela salute
Ospedale Sacco
Dipartimento di Protezione Civile
Società Italiana Farmacia Ospedaliera
Società Italiana Microbiologia
Società Italiana Medicina Generale
Società Italiana Malattie Infettive Tropicali
Società Italiana Pediatria
Società Italiana di Igiene.

Bibliografia

1 Australian Government. Australian Influenza Surveillance Report – 2020 National Influenza Season Summary. https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/cda-surveil-ozflu-flucurr.htm/$File/National-Influenza-Season-Summary2020.pdf

2 Trentini F, Pariani E, Bella A, *et al.* Characterizing the transmission patterns of seasonal influenza in Italy: lessons from the last decade. medRxiv 2020.11.29.20240457; doi: https://doi.org/10.1101/2020.11.29.20240457

3 Lunelli A, *et al.* Understanding the dynamics of seasonal influenza in Italy: incidence, transmissibility and population susceptibility in a 9 ‐ year period. I*nfluenza and Other Respiratory Viruses* 2013;7(3):286-95.

4 Biggerstaff M, Cauchemez S, Reed C, Gambhir M, Finelli, L. Estimates of the reproduction number for seasonal, pandemic, and zoonotic influenza: a systematic review of the literature. *BMC Infectious Diseases* 2014;14(1):480.

5 Merler S, *et al.* Pandemic influenza A/H1N1pdm in Italy: Age, risk and population susceptibility. *PLoS One* 2013;8(10): e74785.

6 Fraser C, *et al.* Pandemic potential of a strain of Influenza A (H1N1): early findings. *Science* 2009;324(5934):1557-61.

7 Jackson C, Vynnycky E, Mangtani P. Estimates of the transmissibility of the 1968 (Hong Kong) influenza pandemic: evidence of increased transmissibility between successive waves. American Journal of Epidemiology, 2010, 171(4):465–478.

8 Ferguson NM, *et al.* Strategies for mitigating an influenza pandemic. Nature 442.7101 (2006): 448-452.

9 Rizzo C, *et al.* Epidemiology and transmission dynamics of the 1918–19 pandemic influenza in Florence, Italy. *Vaccine* 2011;29: B27-B32.

10 Vynnycky E, Trindall A, Mangtani P. Estimates of the reproduction numbers of Spanish influenza using morbidity data. *International Journal of Epidemiology* 2007;36(4):881-9.

11 WHO. *Pandemic influenza risk management guidance.* Geneva: World Health Organization; 2017.

12 Fraser C, *et al.* Influenza transmission in households during the 1918 pandemic. American journal of epidemiology 174.5 (2011): 505-514.

13 Ufficio Federale della Sanità Pubblica Svizzera, Piano Svizzero per Pandemia Influenzale. Ginevra, 2018 https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/pandemievorbereitung/pandemieplan.html

14 Davis LE, Caldwell GG, Lynch RE. Hong Kong influenza: the epidemiologic features of a high school family study analysed and compared with a similar study during the 1957 Asian influenza epidemic. *American Journal of Epidemiology* 1970;92:240-7.

15 Cauchemez S *et al.* Household transmission of 2009 pandemic influenza A(H1N1) Virus in the United States. *New England Journal of Medicine* 2009;361:2619-27.

16 Carrat F, *et al.* Time lines of infection and disease in human influenza: a review of volunteer challenge studies. *American Journal of Epidemiology* 2008;167:775-85.

17 Vynnycky E, Edmunds WJ. Analyses of the 1957 (Asian) influenza pandemic in the United Kingdom and the impact of school closures. *Epidemiology and Infection* 2008;136(2):166-79.

18 Miller MA, *et al.* The signature features of influenza pandemics — implications for policy. *New England Journal of Medicine* 2009;360:2595-8.

19 CDC. Influenza (Flu): How Flu spreads. Stati Uniti: Centres for Disease Control and Prevention, Sito web. https://www.cdc.gov/flu/about/disease/spread.htm

20 Nishiura H. Early efforts in modeling the incubation period of infectious diseases with an acute course of illness. *Emerging Themes in Epidemiology* 2007;4:2.

21 Germann TC, *et al.* Mitigation strategies for pandemic influenza in the United States. *Proceedings of the National Academy of Sciences* 2006;103(15):5935-40.

22 Vink MA, Bootsma MCJ, Wallinga, J. Serial intervals of respiratory infectious diseases: a systematic review and analysis. *American Journal of Epidemiology* 2014;180(9):865-75.

---

[23] Merler S, Ajelli M, Pugliese A, Ferguson NM. Determinants of the spatiotemporal dynamics of the 2009 H1N1 pandemic in Europe: implications for real-time modelling. *PLoS Comput Biol* 2011;7: e1002205

[24] Boëlle PY, *et al.* Transmission parameters of the A/H1N1 (2009) influenza virus pandemic: a review. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 2011;5(5):306-16.

[25] Forsberg White L, Pagano M. Transmissibility of the influenza virus in the 1918 pandemic. *PLoS One* 2008;3(1):e1498.

[26] Oliva J, *et al.*. Estimating the burden of seasonal influenza in Spain from surveillance of mild and severe influenza disease, 2010-2016. *Influenza and Other Respiratory Viruses* 2018;12(1):161-70.

[27] Novel Swine-Origin Influenza A (H1N1) Virus Investigation Team. Emergence of a novel swine-origin influenza A (H1N1) virus in humans. *New England Journal of Medicine* 2009;360(25):2605-15.

[28] Gilsdorf A, Poggensee G. Influenza A (H1N1) v in Germany: the first 10,000 cases. *Eurosurveillance* 2009;14(34):19318.

[29] Wu JT, *et al.* The infection attack rate and severity of 2009 pandemic H1N1 influenza in Hong Kong. *Clinical Infectious Diseases* 2010;51(10):1184-91.

[30] Bassetti M, *et al.* Risk factors for severe complications of the novel influenza A (H1N1): analysis of patients hospitalized in Italy. *Clinical Microbiology and Infection* 2011;17(2):247-50.

[31] Iuliano AD, *et al.* Estimates of global seasonal influenza-associated respiratory mortality: a modelling study. *The Lancet* 2018;391(10127):1285-300.

[32] Okell LC, *et al.* Have deaths from COVID-19 in Europe plateaued due to herd immunity? *The Lancet* 2020 Jun 20;395(10241):e110-e111. doi: 10.1016/S0140-6736(20)31357-X

[33] WHO. *A checklist for pandemic influenza risk and impact management: building capacity for pandemic response*. Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO

[34] WHO. *Pandemic Influenza Risk Management. A WHO guide to inform & harmonize national & intenational pandemic preparedness and response*. Geneva: World Health Organization; 2017.

[35] WHO. *Health emergency and disaster risk management framework*. Geneva: World Health Organization; 2019. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326106/9789241516181-eng.pdf?ua=1

[36] ECDC. *Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans - Lessons learned from the 2009 A(H1N1) pandemic.* Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2017.

[37] Italia. Decreto legislativo 4 aprile 2006, n. 191 recante "attuazione della direttiva Decreto Legislativo 4 aprile 2006, n. 191 "Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici". https://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/testi/06191dl.htm

[38] Europa. Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione 2119/98/CE https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/IT/COM-2020-727-F1-IT-MAIN-PART-1.PDF

[39] Communication from the Commission to the European Parliament, The Council, The European Economic And Social Committee And The Committee Of The Regions. Building a European Health Union: Reinforcing the EU's resilience for cross-border health threats. 2020. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-european-health-union-resilience_en.pdf

[40] Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_notizie_5029_0_file.pdf

[41] Ministero della Salute. Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017-2019 (PNPV). http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf

[42] ECDC. *ECDC Country Preparedness Activities, 2013-2017.* Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control. 2018. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-country-preparedness-2013-2017.pdf

[43] European Centre for Disease Prevention and Control. Core functions of microbiology reference laboratories for communicable diseases. Stockholm: ECDC; 2010. https://www.ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/1006_TER_Core_functions_of_reference_labs.pdf

[44] World Health Organization. Terms of Reference for National Influenza Centers of the Global Influenza Surveillance and Response System. https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/tor_nic.pdf

---

[45] Paquet C, Coulombier D, Kaiser R, Ciotti M. Epidemic intelligence: un nouveau cadre pour renforcer la surveillance des maladies en Europe. *Euro-surveillance* 2006;11(12).

[46] WHO. Epidemic Intelligence from Open Sources (EIOS). Geneva: World Health Organization; 2021 Sito web. https://www.who.int/initiatives/eios

[47] WHO. International Health Regulations (2005). 2d ed. Geneva: World Health Organization; 2008. http://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/

[48] Riccardo F, Shigematsu M, Chow C, *et al.* Interfacing a biosurveillance portal and an international network of institutional analysts to detect biological threats. *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science* 2014;12(6):325-36. doi:10.1089/bsp.2014.0031

[49] Riccardo F, Manso MD, Caporali MG, *et al.* Event-based surveillance during EXPO Milan 2015: rationale, tools, procedures, and initial results. *Health Security* 2016;14(3):161-172. doi:10.1089/hs.2015.0075.

[50] Riccardo F, Manso MD, Caporali MG, *et al.* Il contributo della sorveglianza digitale alla sorveglianza delle malattie infettive in Italia, 2007-2017 2017, v, 48 p. Rapporti ISTISAN 17/21

[51] Ciofi degli Atti ML, Merler S, Rizzo C, *et al.* Mitigation measures for pandemic influenza in Italy: an individual based model considering different scenarios. *PLoS One*. 2008;3(3):e1790. doi:10.1371/journal.pone.0001790

[52] Ciofi degli Atti M, *et al.* Mitigation measures for pandemic influenza in Italy: an individual based model considering different scenarios. *PLOS One* 2009;3:e1790,

[53] Ferguson NM, *et al.* Strategies for mitigating an influenza pandemic. *Nature* 2006;442:448-52.

[54] Fumanelli L, *et al.* Model-based comprehensive analysis of school closure policies for mitigating influenza epidemics and pandemics. *PLOS Computational Biology* 2016;12:e1004681 ,

[55] Ciavarella C. *et al.* School closure policies at municipality level for mitigating influenza spread: a model-based evaluation. B*MC Infectious Diseases* 2016;16:576.

[56] Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2020/07/18/180/so/25/sg/pdf

[57] Ministero della Salute. Prevenzione e controllo dell'influenza. 2020 Sito web. http://www.salute.gov.it/portale/influenza/dettaglioContenutiInfluenza.jsp?lingua=italiano&id=685&area=influenza&menu=vuoto

[58] Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Circolare ministeriale 06/11/2009 Vaccinazione contro l'influenza pandemica da virus AH1N1v: aggiornamento indicazioni schedula vaccinale e modalità somministrazione e indicazioni in caso di patologie autoimmuni

[59] Europa. Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2013 relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013D1082&from=EN

[60] ECDC. *Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed 2019-nCoV*. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2020. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/novel-coronavirus-personal-protective-equipment-needs-healthcare-settings.pdf

[61] WHO. *Simulation exercise manual.* Geneva: World Health Organization; 2017.

[62] ECDC. *Handbook on simulation exercises in EU public health settings: How to develop simulation exercises within the framework of public health response to communicable diseases*. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2014. Available from: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/Simulation-exercise-manual.pdf.

[63] WHO. Tool for Influenza Pandemic Risk Assessment (TIPRA). Geneva: World Health Organization, 2016 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250130/WHO-OHE-PED-GIP-2016.2-eng.pdf?sequence=1

[64] ECDC. *Risk assessment guidelines for infectious diseases transmitted on aircraft (RAGIDA) - Influenza*. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2014

[65] WHO. *Non-pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza*. Geneva: World Health Organization; 2019 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329438/9789241516839-eng.pdf?ua=1

---

[66] Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.

[67] ECDC. *Operational tool on rapid risk assessment methodology*. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2019 https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/operational-tool-rapid-risk-assessment-methodology-ecdc-2019

[68] Presidenza del Consiglio dei Ministri. Allegato 10 "Principi per il monitoraggio del rischio sanitario" al DPCM del 26 aprile 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. (20A02352). *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 108 del 27-04-2020. https://www.gazzettaufficiale.it/do/atto/serie_generale/caricaPdf?cdimg=20A0235201000010110001&dgu=2020-04-27&art.dataPubblicazioneGazzetta=2020-04-27&art.codiceRedazionale=20A02352&art.num=1&art.tiposerie=SG

[69] Ministero della Salute. *Decreto del 30 aprile 2020. Emergenza COVID-19: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020*. Roma: Ministero della Salute; 2020. https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73981&parte=1%20&serie=null

[70] WHO. *Guidance for conducting a country COVID-19 intra-action review.* Geneva: World Health Organization; 2020. (WHO/2019-nCoV/Country_IAR/2020.1)

[71] WHO. *Guidance for after action review (AAR).* Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.4).

[72] European Centre for Disease Prevention and Control. *Conducting in-action and after-action reviews of the public health response to COVID-19*. Stockholm: ECDC; 2020. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/In-Action-and-After-Action-Reviews-of-the-public-health-response-to-COVID-19.pdf

[73] Riccardo F, Bolici F, Fafangel M, *et al.* West Nile virus in Europe: after action reviews of *preparedness* and response to the 2018 transmission season in Italy, Slovenia, Serbia and Greece. *Global Health* 2020;16:47. https://doi.org/10.1186/s12992-020-00568-1

[74] AGENAS. Manuale sulla formazione continua professionista sanitario. Roma: Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali; 2018 https://ape.agenas.it/documenti/normativa/Manuale_formazione_continua_professionista_sanitario/Manuale_sulla_formazione_continua_professionista_sanitario.pdf

[75] Riccardo F, *et al.* Epidemiological characteristics of COVID-19 cases in Italy and estimates of the reproductive numbers one month into the epidemic. *Euro Surveill* 2020;25(49):2000790. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.49.2000790.

[76] Marziano V, *et al.* Retrospective analysis of the Italian exit strategy from COVID-19 lockdown. Proceedings of the National Academy of Sciences Jan 2021, 118 (4) e2019617118; DOI: 10.1073/pnas.2019617118

[77] Jing QL, *et al.* Household secondary attack rate of COVID-19 and associated determinants in Guangzhou, China: a retrospective cohort study. *The Lancet Infectious Diseases* 2020, 20(10):1141-50.

[78] Madewell ZJ, *et al*. Household transmission of SARS-CoV-2: a systematic review and meta-analysis of secondary attack rate. medRxiv 2020.07.29.20164590; doi: https://doi.org/10.1101/2020.07.29.20164590

[79] Poletti P, *et al.* Probability of symptoms and critical disease after SARS-CoV-2 infection. 2020. *arXiv preprint* arXiv:2006.08471.

[80] Zhang J, Litvinova M, Liang Y, *et al.* Changes in contact patterns shape the dynamics of the COVID-19 outbreak in China. *Science* 2020;368(6498):1481-6.

[81] Lei S, *et al.* Clinical characteristics and outcomes of patients undergoing surgeries during the incubation period of COVID-19 infection. *EClinicalMedicine 2020 Apr 5;21:100331. doi: 10.1016/j.eclinm.2020.100331. eCollection 2020 Apr.*

[82] Cereda D, *et al.* The early phase of the COVID-19 outbreak in Lombardy, Italy. 2020. arXiv preprint arxiv.org/abs/2003.09320

[83] Trentini F, *et al.* Healthcare strain and intensive care during the COVID-19 outbreak in the Lombardy region: a retrospective observational study on 43,538 hospitalized patients. *medRxiv 2020.11.06.20149690; doi: https://doi.org/10.1101/2020.11.06.20149690*

[84] Poletti P, *et al.* Age-specific SARS-CoV-2 infection fatality ratio and associated risk factors, Italy, February to April 2020. *Eurosurveillance* 2020;25(31):2001383.

[85] Stefanelli P, *et al.* Prevalence of SARS-CoV-2 IgG antibodies in an area of North-eastern Italy with a high incidence of COVID-19 cases: a population-based study. Clin Microbiol Infect. *2020 Nov 28 doi:* 10.1016/j.cmi.2020.11.013

21A00476

Mario Di Iorio, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2021-SON-007) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 9,00